



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. september 2012
EMA/CHMP/339193/2012 rev1
EMA/H/A-30/1158

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Zinacef in povezanimi imeni (natrijev cefuroksimat, 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1 g, 1,5 g, 2 g, prašek za raztopino/suspenzijo za injiciranje ali infundiranje)

Izid postopka v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je 24. maja 2012 zaključila pregled zdravila Zinacef. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je treba v Evropski uniji (EU) uskladiti podatke o predpisovanju zdravila Zinacef.

Kaj je zdravilo Zinacef?

Zdravilo Zinacef je antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje določenih bakterijskih okužb, vključno s pljučnico (okužba pljuč), okužbami sečil (okužbe struktur, ki proizvajajo in odvajajo urin), okužbami mehkih tkiv (okužbe podkožnih tkiv) in okužbami v trebušni votlini, ter za preprečevanje okužb med kirurškimi posegi.

Zdravilna učinkovina, natrijev cefuroksimat, spada v skupino „cefalosporinov“. Deluje tako, da se veže na beljakovine na površini bakterij. S tem bakterijam prepreči, da bi zgradile celične stene, zaradi česar postopoma odmrejo.

Zdravilo Zinacef je na trgu v vseh državah članicah EU (razen v Nemčiji, Latviji, na Slovaškem in v Španiji) ter na Islandiji in Norveškem. Na voljo je tudi pod drugimi lastniškimi imeni: Curocef, Curoxim, Curoxime, Zinnat.

Družba, ki trži ta zdravila, je GlaxoSmithKline.

Zakaj je bilo zdravilo Zinacef pregledano?

Zdravilo Zinacef je v EU odobreno z nacionalnimi postopki. To je privedlo do razhajanj glede uporabe zdravila po posameznih državah članicah, kot je razvidno iz povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za uporabo v državah, kjer se zdravilo trži.



Skupina za usklajevanje za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek za zdravila v humani medicini (CMD(h)) je ugotovila, da je za zdravilo Zinacef potrebna uskladitev.

Da bi Evropska komisija uskladila dovoljenja za promet z zdravilom Zinacef v EU, je 20. aprila 2010 zadevo napotila na CHMP.

Kakšni so zaključki CHMP?

CHMP je ob upoštevanju predloženih podatkov in znanstvenih razprav v okviru Odbora menil, da je treba povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo uskladiti po vsej EU.

Področja, ki jih je treba uskladiti, so:

4.1 Terapevtske indikacije

CHMP se je strinjal, da se zdravilo Zinacef ne sme več uporabljati za zdravljenje hudih okužb ušes, nosu in grla, okužb kosti in sklepov ter gonoreje (spolno prenosljiva bolezen, ki jo povzroča bakterija *Neisseria gonorrhoeae*), saj ni dovolj kliničnih dokazov, ki bi podpirali te indikacije. CHMP je zaključil, da se lahko zdravilo Zinacef uporablja pri odraslih in otrocih od rojstva za zdravljenje:

- zunajbolnišnične pljučnice (pridobljene zunaj bolnišnice);
- akutnih poslabšanj (izbruhov) kroničnega bronhitisa;
- zapletenih okužb sečil, vključno s pielonefritisom (okužbo ledvic);
- okužb mehkega tkiva: celulitisa, erizipela in okužb ran;
- okužb v trebušni votlini;
- za preprečevanje okužb pri gastrointestinalnih (vključno z ezofagealnimi), ortopedskih, kardiovaskularnih in ginekoloških kirurških posegih (vključno s carskim rezom).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Po uskladitvi indikacij je CHMP uskladil tudi priporočila glede uporabe zdravila Zinacef pri odraslih in otrocih ter bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic in jeter. Zdravilo Zinacef se mora dajati z injiciranjem v veno, ki traja od 3 do 5 minut, z infundiranjem, ki traja od 30 do 60 minut, ali z globoko injekcijo v mišico v različnih odmerkih glede na stanje, za zdravljenje katerega se uporablja.

CHMP je odločil tudi, da se zdravilo Zinacef ne sme več uporabljati pri sekvenčnem zdravljenju (pri prehodu bolnikov z injekcij na peroralno zdravljenje) zaradi znatnega zmanjšanja izpostavljenosti zdravilni učinkovini pri prehodu na peroralno farmacevtsko obliko.

Druge spremembe

CHMP je uskladil tudi druga poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila, vključno s poglavjem 4.3 (Kontraindikacije) in 4.4 (Posebna opozorila in previdnostni ukrepi).

Dopolnjeni podatki za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je odločbo izdala dne 10. septembra 2012.