



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. avgust 2012
EMA/CHMP/339191/2012 rev1
EMA/H/A-30/1157

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Zinnat in povezanimi imeni (cefuroksim aksetil, 125, 250 in 500 mg tablete in 125, 250 in 500 mg zrnca za peroralno suspenzijo)

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

Evropska agencija za zdravila je 24. maja 2012 je zaključila pregled zdravila Zinnat. 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 Zinnat.

Kaj je zdravilo Zinnat?

Zdravilo Zinnat je antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje določenih bakterijskih okužb, vključno z okužbami dihal, kot sta tonzilitis in faringitis (okužbi žrela), okužbami sečil (okužbe struktur, ki proizvajajo in odvajajo urin), okužbami kože, okužbami mehkih tkiv (okužbe podkožnih tkiv) in lymške borelioze (bakterijska okužba, ki jo na ljudi prenašajo okuženi klopi).

Zdravilna učinkovina, cefuroksim aksetil, 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 te postopoma odmrejo.

Zdravilo Zinnat je na trgu v vseh državah članicah EU in Islandiji. Na voljo je tudi pod drugimi lastniškimi imeni: Cefuroxima Allen, Cefuroxima Solasma, Elobact, Nivador, Oraxim, Selan, Zinadol, Zipos, Zoref.

Družba, ki trži ta zdravila, je GlaxoSmithKline.

Zakaj je bilo zdravilo Zinnat pregledano?

Zdravilo Zinnat 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 različnih državah EU.



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

Da bi Evropska komisija uskladila dovoljenja za promet z zdravilom Zinnat 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 strinja, da se zdravilo Zinnat ne sme več uporabljati za zdravljenje zunajbolnišnične pljučnice (okužba pljuč, pridobljena zunaj bolnišnice) in gonoreje (spolno prenosljiva bolezen, ki jo povzroča bakterija *Neisseria gonorrhoeae*), saj ni dovolj kliničnih dokazov, ki bi podpirali ti indikaciji. CHMP je zaključil, da se lahko zdravilo Zinnat uporablja pri odraslih in otrocih od tretjega meseca starosti za zdravljenje:

- akutnega streptokoknega tonzilitisa in faringitisa (okužbi mandeljnov in žrela);
- akutnega bakterijskega sinuzitisa (okužba obnosnih votlin);
- akutnega vnetja srednjega ušesa;
- akutnih poslabšanj (izbruhov) kroničnega bronhitisa;
- cistitisa (okužbe mehurja);
- pielonefritisa (okužbe ledvic);
- nezapletenih okužb kože in mehkih tkiv;
- zgodnje oblike Lymške borelioze.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Po uskladitvi indikacij je CHMP uskladal tudi priporočila glede uporabe zdravila Zinnat pri odraslih in otrocih ter bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic in jeter. Zdravilo Zinnat se mora jemati dvakrat dnevno v različnih odmerkih glede na bolezen, za katero se uporablja.

CHMP je odločil tudi, da se zdravilo Zinnat 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 uskladal 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 sklep izdala dne 23. avgusta 2012.