



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar om Zinacef och associerade namn (cefuroximnatrium, 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1 g, 1,5 g, 2 g, pulver till injektions- eller infusionsvätska, lösning/suspension)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG

Den 24 maj 2012 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten en granskning av Zinacef. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att förskrivningsinformationen för Zinacef behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

Vad är Zinacef?

Zinacef är ett antibiotikaläkemedel som används för att behandla vissa bakterieinfektioner, däribland pneumoni (lunginfektion), urinvägsinfektioner, mjukdelsinfektioner (infektioner i vävnaderna direkt under huden), infektioner inuti buken, samt för att förhindra infektioner under kirurgi.

Den aktiva substansen, cefuroximnatrium, tillhör gruppen cefalosporiner. Den verkar genom att binda till proteiner på bakteriens yta. Bakterien hindras då från att bygga sina cellväggar och dör slutligen till följd av detta.

Zinacef marknadsförs i alla EU-länder (utom i Tyskland, Lettland, Slovakien och Spanien), samt i Island och Norge. Det finns också under andra produktnamn: Curocef, Curoxim, Curoxime, Zinnat.

Företaget som marknadsför dessa läkemedel är GlaxoSmithKline.

Varför granskades Zinacef?

Zinacef har godkänts i EU genom nationella förfaranden. Till följd av detta har skillnader uppstått mellan medlemsstaterna vad gäller den tillåtna användningen av läkemedlet, vilket framgår av skillnaderna i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där läkemedlet marknadsförs.

Samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h)) har fastställt att Zinacef behöver harmoniseras.



Den 20 april 2010 hänsköt Europeiska kommissionen ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning av Zinacef inom EU.

Vilka slutsatser drar CHMP?

Mot bakgrund av inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna skulle harmoniseras inom EU.

De områden som harmoniserats är:

4.1 Terapeutiska indikationer

CHMP fann att Zinacef inte längre bör användas för att behandla svåra öron-, näs- och halsinfektioner samt ben- och ledinfektioner och gonorré (en sexuellt överförd infektion som orsakas av bakterien *Neisseria gonorrhoeae*) eftersom det inte finns tillräckligt med kliniska uppgifter till stöd för dessa indikationer. CHMP drog slutsatsen att Zinacef bör ges till vuxna och barn från födelsen för följande sjukdomar:

- Samhällsförvärd pneumoni (som har ådragits utanför sjukhuset).
- Akuta exacerbationer (attacker) av kronisk bronkit.
- Komplicerade urinvägsinfektioner, däribland pyelonefrit (njurinfektion).
- Mjukdelsinfektioner: cellulit, erysipelas och sårinfektioner.
- Intra-abdominella infektioner.
- Profylax mot infektion vid gastrointestinal (inräknat esofageal), ortopedisk, kardiovaskulär och gynekologisk kirurgi (inräknat kejsarsnitt).

4.2 Dosering och administreringssätt

Efter att ha harmoniserat indikationerna harmoniserade CHMP även rekommendationerna om användningen av Zinacef hos vuxna och barn och patienter med nedsatt njur- och leverfunktion. Zinacef ska ges genom injektion i en ven under 3 till 5 minuter, genom infusion under 30 till 60 minuter, eller genom djup intramuskulär injektion, vid olika doser beroende på sjukdomen den används för att behandla.

CHMP beslutade även att Zinacef inte längre bör användas i sekventiell behandling (när patienter ska byta från injicerbar till oral behandling) till följd av en signifikant minskad exponering för den aktiva substansen vid byte till den orala formuleringen.

Övriga ändringar

CHMP harmoniserade dessutom andra avsnitt av produktresumén, däribland avsnitt 4.3 (kontraindikationer) och 4.4 (varningar och försiktighet).

Den ändrade informationen till läkare och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 10 september 2012.