



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20/08/2015
EMA/421017/2015 рев.1
EMA/H/A-30/1372

Въпроси и отговори относно Амохил и свързаните с него имена (*amoxicillin*)

Резултат от процедура по член 30 от Директива 2001/83/ЕО

На 25 юни 2015 г. Европейската агенция по лекарствата приключи преразглеждане на Амохил. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че има нужда от хармонизиране на информацията за предписване на тези лекарства в Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява Амохил?

Амохил е антибиотик, който се използва за лечение на широк диапазон от бактериални инфекции. Съдържа активното вещество амоксицилин (*amoxicillin*), което спада към групата на „бета-лактамните“ антибиотици (групата, включваща пеницилините). Действа чрез свързване с протеини на повърхността на бактериите. Това пречи на бактериите да изграждат клетъчни стени и в крайна сметка ги убива.

Амохил се предлага в следните държави членки на ЕС: Белгия, Кипър, Франция, Гърция, Ирландия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Португалия, Испания и Обединеното кралство. В някои държави се предлага под търговските имена Amoxicilline Biogaran и Clamoxyl.

Фирмата, която предлага тези лекарства, е GlaxoSmithKline.

Какви са основанията за преразглеждане на Амохил?

Амохил е разрешен за употреба в ЕС чрез национални процедури. Това води до различия между държавите членки относно начина на употреба на лекарството, както е видно от разликите в кратките характеристики на продуктите (КХП), етикетите и листовките в държавите, където се предлага лекарството.

Необходимостта от хармонизиране на Амохил е установена от Координационната група за взаимно признаване и за децентрализираната процедура — лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh).



На 22 юли 2013 г. Европейската комисия сезира CHMP по въпроса с цел хармонизиране на разрешенията за употреба на Amoxil в ЕС.

Какви са заключенията на CHMP?

В светлината на представените данни и научното обсъждане в Комитета, становището на CHMP е, че КХП, етикетите и листовките трябва да бъдат хармонизирани в ЕС.

Хармонизираните области включват:

4.1 Терапевтични показания

CHMP приема, че пероралните (за прием през устата) форми на Amoxil (капсули, таблетки и суспензии) могат да се използват при възрастни и деца за лечението на следните бактериални инфекции:

- остър бактериален синусит (инфекция на синусите),
- остър отит на средното ухо (възпаление на средното ухо),
- остър стрептококов тонзилит и фарингит (инфекции на сливиците и гърлото),
- остри екзацербации (обостряния) на хроничен бронхит (възпаление на дихателните пътища в белите дробове),
- придобита в обществото пневмония (инфекция на белите дробове, възникнала извън болницата),
- остър цистит (инфекция на пикочния мехур),
- асимптоматична бактериурия (бактерии, открити в урината) при бременност,
- остър пиелонефрит (инфекция на бъбреците),
- тифоидна и паратифоидна треска,
- дентален абсцес с разпространяващ се целулит (възпаление на тъканта в дълбокия слой на кожата),
- инфекции на изкуствени стави,
- премахване на *Helicobacter pylori*,
- лаймска болест.

Amoxil за перорално приложение може да се използва за превенция на ендокардит (инфекция на вътрешната обвивка на сърцето).

Amoxil се предлага и под формата на инжекционен разтвор или инфузионен (капково вливане във вена) разтвор, както и като инжекционен разтвор за приложение в мускул. Тези форми могат да се използват за лечение на възрастни и деца със следните бактериални инфекции:

- тежки инфекции на ушите, носа и гърлото (напр. мастоидит, перитонзиларни инфекции, епиглотит и синусит, придружени от тежки системни признаци и симптоми),
- остри екзацербации на хроничен бронхит,
- придобита в обществото пневмония,
- остър цистит,

- остър пиелонефрит,
- тежък дентален абсцес с разпространяващ се целулит,
- инфекции на изкуствени стави,
- лаймска болест,
- бактериален менингит (възпаление на мембраните около мозъка и гръбначния стълб),
- бактериемия (бактерии, открити в кръвта), която възниква във връзка със или се подозира, че има връзка с някоя от инфекциите, изброени по-горе.

Формите за инжекционно приложение могат да се използват и за лечение и превенция на ендокардит.

Също така CHMP приема, че Amoxil не трябва повече да се използва за лечение на генитални инфекции при жени, тъй като не са налични достатъчно клинични данни в подкрепа на това показание. В допълнение Amoxil не трябва повече да се използва при няколко други показания (лечение на бронхит, остро заболяване на белите дробове, уретрит (възпаление на уретрата, тръбичката, която извежда урината от пикочния мехур извън организма), гонококови инфекции, генитални инфекции при мъже, гонорея (инфекция, предавана по полов път, причинена от бактерии, наречени *Neisseria gonorrhoeae*), ентерит (възпаление на тънкото черво) с бактериемия и вътрешнокоремни инфекции като перитонит, холецистит и остър холангит, както и сериозни инфекции, причинени от *Haemophilus influenzae*). Причината е, че антибиотиците вече не се използват за лечение на тези заболявания или че е доказано, че други антибиотици са по-ефективни от амоксицилин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

След като хармонизира показанията, CHMP хармонизира и препоръките за употреба на Amoxil. Препоръчителната доза Amoxil варира в зависимост от инфекцията, за лечението на която се прилага, начина на приложение и възрастта и теглото на пациента. Дозите варират от 250 mg до 2 g два или три пъти дневно за възрастни и деца с тегло над 40 килограма и от 20 до 200 mg на килограм дневно за деца с тегло под 40 килограма.

4.3 Противопоказания

CHMP приема, че Amoxil не трябва да се използва при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към амоксицилин или към някоя от другите съставки на Amoxil, както и към пеницилини. В допълнение Amoxil не трябва да се използва при пациенти, които са имали тежки алергични реакции към друг вид бета-лактамни антибиотици (напр. цефалоспорин, карбапенем или монобактам).

Други промени

Комитетът хармонизира и други точки от КХП, включително точки 4.4 (специални предупреждения и предпазни мерки при употреба), 4.6 (фертилитет, бременност и кърмене) и 4.8 (нежелани лекарствени реакции).

Изменената информация, предназначена за лекарите и пациентите, е налична [ТУК](#).

Европейската комисия издава решение относно това становище на 20/08/2015 г.