



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Amoxil a souvisejících názvů (amoxicillin)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Dne 25. června 2015 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky přezkoumání přípravku Amoxil. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie třeba sjednotit informace o předepisování přípravku Amoxil.

Co je Amoxil?

Amoxil je antibiotikum používané k léčbě širokého spektra bakteriálních infekcí. Obsahuje léčivou látku amoxicilin, který patří do skupiny „beta-laktamových“ antibiotik (skupiny zahrnující peniciliny). Působí tak, že se váže na bílkoviny na povrchu bakterií. Tím zabraňuje bakteriím ve vytváření buněčných stěn, v důsledku čehož bakterie odumírají.

Přípravek Amoxil je dodáván na trh v těchto členských státech EU: Belgii, Francii, Irsku, na Kypru, v Litvě, Lotyšsku, Lucembursku, na Maltě, v Portugalsku, Řecku, Spojeném království a Španělsku. V některých zemích je dostupný pod obchodními názvy Amoxicilline Biogaran a Clamoxyl.

Tyto léčivé přípravky dodává na trh společnost GlaxoSmithKline.

Proč byl přípravek Amoxil přezkoumáván?

Přípravek Amoxil byl v Evropské unii schválen na základě vnitrostátních postupů. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi členskými státy ve způsobu možného použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích v zemích, ve kterých je tento léčivý přípravek na trhu.

Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMDh) zjistila, že je nutné, aby přípravek Amoxil prošel procesem sjednocení.

Dne 22. července 2013 postoupila Evropská komise záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení registrací pro přípravek Amoxil v EU.



Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že v rámci EU by mělo být sjednoceno znění souhrnných údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací.

Byly sjednoceny tyto oblasti:

4.1 Terapeutické indikace

Výbor CHMP se shodl na tom, že perorální (ústí užívané) lékové formy přípravku Amoxil (jako jsou tobolky, tablety a suspenze) lze podávat u dospělých a dětí k léčbě těchto bakteriálních infekcí:

- akutní bakteriální sinusitida (infekce vedlejších dutin nosních),
- akutní zánět středního ucha (infekce středního ucha),
- akutní streptokoková tonzilitida a faryngitida (infekce krčních mandlí a krku),
- akutní exacerbace (vzplanutí) chronické bronchitidy (zánětu dýchacích cest v plicích),
- komunitní pneumonie (infekce plic získaná mimo nemocnici),
- akutní cystitida (infekce močového měchýře),
- asymptomatická bakteriurie (nález bakterií v moči) v těhotenství,
- akutní pyelonefritida (infekce ledvin),
- tyfová a paratyfová horečka,
- dentální absces s šířící se celulitidou (zánět hluboké kožní tkáně),
- infekce protetických kloubů,
- eradikace bakterie *Helicobacter pylori*,
- lymeská borrelióza.

Perorální lékové formy přípravku Amoxil lze používat také k prevenci endokarditidy (infekce vnitřní výstelky srdce).

Přípravek Amoxil je dostupný také ve formě injekčního nebo infuzního roztoku (ke kapání) do žíly a injekčního roztoku k podání do svalu. Tyto lékové formy lze používat u dospělých a dětí k léčbě těchto bakteriálních infekcí:

- závažné infekce uší, nosu a hrdla (např. mastoiditida, peritonzilární infekce, epiglottitida a sinusitida, je-li doprovázena závažnými systémovými příznaky a symptomy),
- akutní exacerbace chronické bronchitidy,
- komunitní pneumonie,
- akutní cystitida,
- akutní pyelonefritida,
- závažný dentální absces s šířící se celulitidou,
- infekce protetických kloubů,
- lymeská borrelióza,

- bakteriální meningitida (zánět blan, které obklopují mozek a míchu),
- bakteriemie (přítomnost bakterií v krvi), která se objevuje v souvislosti s jakoukoli výše uvedenou infekcí či u níž existuje podezření, že by s takovou infekcí mohla souviset.

Injekční lékové formy lze používat také k léčbě a prevenci endokarditidy.

Výbor CHMP se také shodl na tom, že přípravek Amoxil již nemá být používán k léčbě infekcí ženského pohlavního ústrojí, protože na podporu této indikace není dostatek klinických údajů. Kromě toho přípravek Amoxil nemá být již podáván u několika dalších indikací: léčba bronchitidy, akutního onemocnění plic, uretritidy (zánětu močové trubice, trubice odvádějící moč z močového měchýře ven z těla), gonokokových infekcí, infekcí mužského pohlavního ústrojí, kapavky (pohlavně přenosné infekce vyvolané bakterií *Neisseria gonorrhoeae*), enteritidy (zánětu tenkého střeva) s bakteremií a vnitrobřišních infekcí, jako je peritonitida, cholecystitida a akutní cholangitida, a závažných infekcí způsobených bakterií *Haemophilus influenzae*. Důvodem je, že tato onemocnění se buď již antibiotiky neléčí, nebo bylo prokázáno, že jiná antibiotika jsou u těchto onemocnění účinnější než amoxicilin.

4.2 Dávkování a způsob podání

Po sjednocení indikací výbor CHMP sjednotil také doporučení týkající se způsobu použití přípravku Amoxil. Doporučená dávka přípravku Amoxil se liší v závislosti na infekci, k jejíž léčbě se přípravek používá, na způsobu podání a na věku a hmotnosti pacienta. Dávky se pohybují v rozmezí od 250 mg do 2 g dvakrát až třikrát denně u dospělých a dětí s hmotností nad 40 kilogramů a od 20 do 200 mg na kilogram a den u dětí s hmotností do 40 kilogramů.

4.3 Kontraindikace

Výbor CHMP se shodl na tom, že přípravek Amoxil nesmějí užívat pacienti s přecitlivělostí (alergií) na amoxicilin nebo na kteroukoli další složku přípravku Amoxil a na kterýkoli penicilin. Kromě toho nesmějí přípravek Amoxil užívat pacienti, kteří prodělali závažnou alergickou reakci na jiný typ beta-laktamových antibiotik (např. cefalosporin, karbapenem nebo monobaktam).

Další změny

Výbor sjednotil také další body souhrnu údajů o přípravku, včetně bodů 4.4 (zvláštní upozornění a opatření pro použití), 4.6 (fertilita, těhotenství a kojení) a 4.8 (nežádoucí účinky).

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné [zde](#).

Rozhodnutí o tomto stanovisku vydala Evropská komise dne 20/08/2015.