



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Amoxil και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (αμοξυκιλλίνη)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/EK

Στις 25 Ιουνίου 2015 ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Amoxil. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης του Amoxil στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Amoxil;

Το Amoxil είναι αντιβιοτικό το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ευρέος φάσματος βακτηριακών λοιμώξεων. Περιέχει τη δραστική ουσία αμοξυκιλλίνη η οποία ανήκει στην ομάδα των βήτα λακταμών (ίδια ομάδα με τις πενικιλίνες). Η αμοξυκιλλίνη δρα μέσω της προσκόλλησής της σε πρωτεΐνες που βρίσκονται στην επιφάνεια των βακτηρίων. Κατ' αυτόν τον τρόπο εμποδίζει τα βακτήρια από το να σχηματίσουν τα κυτταρικά τους τοιχώματα και, κατ' επέκταση, τα εξουδετερώνει.

Το Amoxil κυκλοφορεί στα ακόλουθα κράτη μέλη της ΕΕ: Βέλγιο, Γαλλία, Ελλάδα, Ηνωμένο Βασίλειο, Ιρλανδία, Ισπανία, Κύπρος, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα και Πορτογαλία. Σε ορισμένες χώρες διατίθεται με τις εμπορικές ονομασίες Amoxicilline Biogaran και Clamoxyl.

Η παρασκευάστρια εταιρεία αυτών των φαρμάκων είναι η GlaxoSmithKline.

Γιατί κρίθηκε απαραίτητη η επανεξέταση του Amoxil;

Το Amoxil έχει λάβει έγκριση στην Ευρωπαϊκή Ένωση μέσω εθνικών διαδικασιών. Το γεγονός αυτό έχει οδηγήσει σε αποκλίσεις μεταξύ των κρατών μελών ως προς τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου, όπως φαίνεται από τις διαφορές στις Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης στις χώρες στις οποίες διατίθεται το προϊόν.

Η συντονιστική ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CMDh) χαρακτήρισε το Amoxil ως προϊόν για το οποίο απαιτείται εναρμόνιση.



Στις 22 Ιουλίου 2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) με σκοπό την εναρμόνιση των αδειών κυκλοφορίας του Amoxil στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της, διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ΠΧΠ, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τα σημεία που πρέπει να εναρμονιστούν είναι:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η CHMP ενέκρινε τη χρήση των πόσιμων σκευασμάτων (λαμβάνονται από το στόμα) του Amoxil (καψάκια, δισκία και εναιωρήματα) σε ενήλικες και παιδιά για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- Οξεία βακτηριακή παραρρινοκολπίτιδα (λοίμωξη των παραρρίνιων κόλπων)
- Οξεία μέση ωτίτιδα (λοίμωξη του μέσου ωτός)
- Οξεία στρεπτοκοκκική αμυγδαλίτιδα και φαρυγγίτιδα (λοιμώξεις των αμυγδαλών και του φάρυγγα)
- Οξείες παροξύνσεις (εξάρσεις) της χρόνιας βρογχίτιδας (φλεγμονή των αεραγωγών των πνευμόνων)
- Πνευμονία της κοινότητας (λοίμωξη των πνευμόνων που προσβάλει τα άτομα σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον)
- Οξεία κυστίτιδα (λοίμωξη της ουροδόχου κύστης)
- Ασυμπτωματική βακτηριουρία (παρουσία βακτηρίων στα ούρα) κατά την κύηση
- Οξεία πυελονεφρίτιδα (λοίμωξη των νεφρών)
- Τυφοειδής και παρατυφοειδής πυρετός
- Οδοντικό απόστημα με εξαπλούμενη κυτταρίτιδα (φλεγμονή του εν τω βάθει ιστού)
- Λοιμώξεις προσθετικών αρθρώσεων
- Εκρίζωση του *Helicobacter pylori*
- Νόσος του Lyme.

Τα πόσιμα σκευάσματα Amoxil μπορούν να χρησιμοποιούνται επίσης για την πρόληψη της ενδοκαρδίτιδας (λοίμωξη του έσω χιτώνα της καρδιάς).

Το Amoxil διατίθεται επίσης υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα και υπό μορφή διαλύματος για ενδομυϊκή ένεση. Τα σκευάσματα αυτά μπορούν να χορηγούνται σε ενήλικες και παιδιά για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- Σοβαρές λοιμώξεις του αυτιού, της μύτης και του φάρυγγα (όπως μαστοειδίτιδα, περιαμυγδαλικές λοιμώξεις, επιγλωττίτιδα και παραρρινοκολπίτιδα συνοδευόμενες από σοβαρές συστηματικές ενδείξεις και συμπτώματα)
- Οξείες εξάρσεις χρόνιας βρογχίτιδας
- Πνευμονία της κοινότητας
- Οξεία κυστίτιδα

- Οξεία πυελονεφρίτιδα
- Σοβαρό οδοντικό απόστημα με εξαπλούμενη κυτταρίτιδα
- Λοιμώξεις προσθετικών αρθρώσεων
- Νόσος του Lyme
- Βακτηριακή μηνιγγίτιδα (φλεγμονή των μεμβρανών που περιβάλλουν τον εγκέφαλο και τη σπονδυλική στήλη)
- Βακτηραιμία (βακτήρια στο αίμα) που συνδέεται, ή πιθανολογείται ότι συνδέεται, με οποιαδήποτε από τις προαναφερόμενες λοιμώξεις.

Τα ενέσιμα σκευάσματα μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία και την πρόληψη της ενδοκαρδίτιδας.

Η CHMP συμφώνησε επίσης ότι το Amoxil δεν πρέπει στο εξής να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων των γυναικείων γεννητικών οργάνων, καθώς αυτή η ένδειξη δεν υποστηρίζεται από επαρκή κλινικά δεδομένα. Επιπλέον, πρέπει να παύσει η χορήγηση του Amoxil για τη θεραπεία διαφόρων άλλων ενδείξεων (θεραπεία βρογχίτιδας, οξείας πνευμονοπάθειας, ουρηθρίτιδας (φλεγμονή της ουρήθρας, δηλαδή του σωλήνα μέσω του οποίου τα ούρα εξέρχονται από την ουροδόχο κύστη), γονοκοκκικών λοιμώξεων, λοιμώξεων των ανδρικών γεννητικών οργάνων, γονόρροιας (σεξουαλικά μεταδιδόμενη λοίμωξη που προκαλείται από το βακτήριο *Neisseria gonorrhoeae*), εντερίτιδας (φλεγμονή του λεπτού εντέρου) συνοδευόμενη από βακτηραιμία και ενδοκοιλιακών λοιμώξεων, όπως περιτονίτιδα, χολοκυστίτιδα και οξεία χολαγγειίτιδα, καθώς και σοβαρών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Haemophilus influenzae*). Η συγκεκριμένη γνώμη της CHMP στηρίζεται στο γεγονός ότι για τη θεραπεία των εν λόγω παθήσεων δεν χρησιμοποιούνται πλέον αντιβιοτικά ή στο ότι έχουν βρεθεί πιο αποτελεσματικά αντιβιοτικά από την αμοξικιλίνη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Μετά την εναρμόνιση των ενδείξεων, η CHMP εναρμόνισε και τις συστάσεις σχετικά με τον τρόπο χορήγησης του Amoxil. Η συνιστώμενη δόση του Amoxil ποικίλλει ανάλογα με το είδος της λοίμωξης, τον τρόπο χορήγησης, την ηλικία και το βάρος του ασθενή. Οι δόσεις ποικίλλουν από 250 mg έως 2 g δύο ή τρεις φορές την ημέρα σε ενήλικες και παιδιά βάρους άνω των 40 κιλών, και από 20 έως 200 mg ανά κιλό την ημέρα σε παιδιά βάρους κάτω των 40 κιλών.

4.3 Αντενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε ότι το Amoxil δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με υπερευαισθησία (αλλεργία) στην αμοξικιλίνη, σε οποιαδήποτε από τις πενικιλίνες ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Amoxil. Επιπλέον, το Amoxil δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης σε οποιονδήποτε άλλο τύπο αντιβιοτικού βήτα-λακτάμης (κεφαλοσπορίνες, καρβαπενέμες ή μονοβακτάμες).

Λοιπές αλλαγές

Η επιτροπή εναρμόνισε επίσης και άλλες παραγράφους της ΠΧΠ, μεταξύ των οποίων τις παραγράφους 4.4 (ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση), 4.6 (γονιμότητα, κύηση και γαλουχία) και 4.8 (ανεπιθύμητες ενέργειες).

Οι τροποποιημένες πληροφορίες προς τους γιατρούς και τους ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η απόφαση της Επιτροπής επί της παρούσας γνώμης εκδόθηκε στις 20/08/2015.