



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spørgsmål og svar vedrørende Amoxil og relaterede navne (amoxicillin)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 30 i Direktiv 2001/83/EF

Den 25. juni 2015 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af Amoxil. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at der var behov for at harmonisere ordineringsoplysningerne for Amoxil i Den Europæiske Union (EU).

Hvad er Amoxil?

Amoxil er et antibiotikum og anvendes til behandling af en lang række bakterieinfektioner. Det indeholder det aktive stof amoxicillin, der tilhører "beta-lactam"-gruppen (den gruppe, der omfatter penicillin). Det virker ved at binde sig til proteiner på bakteriernes overflade. Dette forhindrer bakterierne i at danne cellevægge, så de til sidst dør.

Amoxil markedsføres i følgende EU-medlemsstater: Belgien, Cypern, Frankrig, Grækenland, Irland, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Portugal, Spanien og Storbritannien. I nogle lande fås det under handelsnavnene Amoxicilline Biogaran og Clamoxyl.

Den virksomhed, der markedsfører disse lægemidler, er GlaxoSmithKline.

Hvorfor blev Amoxil vurderet igen?

Amoxil blev godkendt i EU via nationale procedurer. Dette har medført afvigelser i lægemidlets anvendelsesmåde i medlemsstaterne, hvilket fremgår af forskellene i produktresuméerne (SmPC'er), etiketteringen og indlægssedlerne i de lande, hvor lægemidlet markedsføres.

Koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentral procedure – lægemidler til mennesker (CMDh) fandt det nødvendigt at harmonisere Amoxil.

Den 22. juli 2013 indbragte Europa-Kommissionen sagen for CHMP med henblik på at harmonisere markedsføringstilladelseerne for Amoxil i EU.



Hvilke konklusioner drog CHMP?

CHMP fandt det nødvendigt at harmonisere produktresuméer, etikettering og indlægssedler i EU på baggrund af de forelagte oplysninger og den videnskabelige drøftelse i udvalget.

De harmoniserede områder er følgende:

4.1 Terapeutiske indikationer

CHMP vedtog, at de orale (tages gennem munden) formuleringer af Amoxil (såsom kapsler, tabletter og suspensioner) kan anvendes til voksne og børn til behandling af følgende bakterieinfektioner:

- Akut bakteriel sinusitis (bihulebetændelse)
- Akut otitis media (mellemørebetændelse)
- Akut tonsillitis og faryngitis forårsaget af streptokokker (infektioner i mandlerne og halsen)
- Akut eksacerbation (opblussen) af kronisk bronkitis (betændelse i luftvejene i lungerne)
- Samfundserhvervet lungebetændelse (infektion i lungerne, som er erhvervet uden for hospitalet)
- Akut cystitis (blærebetændelse)
- Asymptomatisk bakteriuri (bakterier påvist i urinen) under graviditet
- Akut pyelonefritis (nyreinfektion)
- Tyfoid og paratyfoid feber
- Tandbyld med spredende cellulitis (betændelse i det dybe hudvæv)
- Proteseledsinfektioner
- *Helicobacter pylori*-udryddelse
- Lymes sygdom.

Oral Amoxil kan også anvendes til forebyggelse af endokarditis (infektion i hjertets indervægge).

Amoxil fås også som en opløsning til injektion eller infusion (drop) i en vene samt som en opløsning til injektion i en muskel. Disse formuleringer kan anvendes til behandling af voksne og børn med følgende bakterieinfektioner:

- Svære øre-næse-hals-infektioner (f.eks. mastoiditis, peritonsillære infektioner, epiglottitis og sinuitis, når de er ledsaget af svære systemiske tegn og symptomer)
- Akutte eksacerbationer af kronisk bronkitis
- Samfundserhvervet lungebetændelse
- Akut cystitis
- Akut pyelonefritis
- Svær tandbyld med spredende cellulitis
- Proteseledsinfektioner
- Lymes sygdom
- Bakteriel meningitis (infektion af membranerne omkring hjernen og rygmarven)

- Bakteriæmi (bakterier påvist i blodet), der optræder sammen med eller formodes at være forbundet med en af de infektioner, som er anført ovenfor.

Injektionsformuleringerne kan også anvendes til behandling og forebyggelse af endokarditis.

CHMP besluttede også, at Amoxil ikke længere må anvendes til behandling af infektioner i kvinders kønsorganer, idet der ikke foreligger tilstrækkelige, kliniske data til at underbygge denne indikation. Endvidere må Amoxil ikke længere anvendes ved adskillige andre indikationer (behandling af bronkitis, akutte lungesygdomme, urethrit (betændelse i urinlederen, røret, der fører urinen fra blæren ud af kroppen), gonokokinfektioner, infektioner i de mandlige kønsorganer, gonorré (en seksuelt overført infektion af bakterier, der kaldes *Neisseria gonorrhoeae*), enteritis (betændelse i tyndtarmen) med bakteriæmi og intra-abdominale infektioner, f.eks. peritonitis, cholecystitis og akut cholangitis og svære infektioner, forårsaget af *Haemophilus influenzae*). Dette er, enten fordi antibiotika ikke længere anvendes til behandling af disse sygdomme, eller fordi det er påvist, at andre antibiotika er mere effektive end amoxicillin.

4.2 Dosering og administration

Foruden indikationerne harmoniserede CHMP også anbefalingerne for brug af Amoxil. Den anbefalede dosis af Amoxil varierer, afhængigt af den infektion, det anvendes til behandling af, måden, det gives på, og patientens alder og vægt. Doser varierer fra 250 mg til 2 g to til tre gange dagligt til voksne og børn, der vejer mere end 40 kg, og fra 20 til 200 mg pr. kg dagligt til børn, der vejer mindre end 40 kg.

4.3 Kontraindikationer

CHMP vedtog, at Amoxil ikke må anvendes til patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for amoxicillin eller et andet indholdsstof i Amoxil og over for et af penicillinerne. Endvidere må Amoxil ikke anvendes til patienter, der har haft svære allergiske reaktioner over for en anden type beta-lactam-antibiotikum (f.eks. cefalosporin, carbapenem eller monobactam).

Andre ændringer

Udvalget harmoniserede derudover andre afsnit i produktresuméet, herunder 4.4 (særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen), 4.6 (graviditet og amning) og 4.8 (bivirkninger).

Den ændrede produktinformation til læger og patienter findes [her](#).

En beslutning angående denne udtalelse blev truffet af Europa-Kommissionen 20/08/2015.