



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fragen und Antworten zu Amoxil und zugehörigen Bezeichnungen (Amoxicillin)

Ausgang eines Verfahrens nach Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG

Am 25. Juni 2015 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Überprüfung von Amoxil ab. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass eine Harmonisierung der Verschreibungsinformationen für Amoxil in der Europäischen Union (EU) erforderlich ist.

Was ist Amoxil?

Amoxil ist ein Antibiotikum, das zur Behandlung eines breiten Spektrums an bakteriellen Infektionen angewendet wird. Es enthält den Wirkstoff Amoxicillin, der der Gruppe der „Beta-Lactam-Antibiotika“ (der Gruppe, zu denen auch Penicilline zählen) angehört. Es wirkt, indem es an Proteine an der Oberfläche von Bakterien bindet, wodurch die Bakterien an der Bildung ihrer Zellwände gehindert werden, sodass sie schließlich absterben.

Amoxil wird in den folgenden EU-Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht: Belgien, Frankreich, Griechenland, Irland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Portugal, Spanien, im Vereinigten Königreich und in Zypern. In manchen Ländern ist es unter den Handelsbezeichnungen Amoxicilline Biogaran und Clamoxyl erhältlich.

Das Unternehmen, das diese Arzneimittel in den Verkehr bringt, ist GlaxoSmithKline.

Warum wurde Amoxil überprüft?

Amoxil wurde in der EU über nationale Verfahren zugelassen. Dies hat in den Mitgliedstaaten zu voneinander abweichenden Arten der Anwendung des Arzneimittels geführt, wie sich an den Unterschieden in den Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, den Etikettierungen und den Packungsbeilagen in den Ländern, in denen das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, erkennen lässt.



Die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentrale Verfahren - Humanarzneimittel (CMDh) hat festgestellt, dass für Amoxil eine Harmonisierung erforderlich ist.

Am 22. Juli 2013 befasste die Europäische Kommission den CHMP mit der Angelegenheit, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Amoxil in der EU zu harmonisieren.

Welche Schlussfolgerungen zog der CHMP?

In Anbetracht der vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu der Ansicht, dass die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierungen und die Packungsbeilagen EU-weit harmonisiert werden sollten.

Die harmonisierten Bereiche betreffen:

4.1 Anwendungsgebiete

Der CHMP vereinbarte, dass die oralen Formulierungen (zum Einnehmen) von Amoxil (wie z. B. Kapseln, Tabletten und Suspensionen) bei Erwachsenen und Kindern zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen angewendet werden können:

- Akute bakterielle Sinusitis (Infektion der Nebenhöhlen);
- akute Otitis media (Infektion des Mittelohrs);
- akute, durch Streptokokken verursachte Tonsillitis und Pharyngitis (Infektion der Mandeln und des Rachens);
- akute Exazerbation (Wiederaufflammen) einer chronischen Bronchitis (einer Entzündung der Atemwege in der Lunge);
- ambulant erworbene Pneumonie (eine Infektion der Lunge, deren Erreger außerhalb eines Krankenhauses aufgenommen wurden);
- akute Zystitis (Infektion der Blase);
- asymptomatische Bakteriurie (Nachweis von Bakterien im Urin) während der Schwangerschaft;
- akute Pyelonephritis (Niereninfektion);
- Typhusfieber und Paratyphusfieber;
- Zahnabszess mit sich ausbreitender Zellulitis (Entzündung des Unterhautgewebes);
- Infektionen von Prothesengelenken;
- Eradikation von *Helicobacter pylori*;
- Lyme-Borreliose.

Orales Amoxil kann auch zur Vorbeugung von Endokarditis (Infektion der inneren Auskleidung des Herzens) angewendet werden.

Amoxil ist auch als Injektionslösung oder Infusionslösung (Tropfinfusion) in eine Vene sowie als Injektionslösung zur Injektion in einen Muskel erhältlich. Diese Formulierungen können zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern mit den folgenden bakteriellen Infektionen angewendet werden:

- Schwere Ohren-, Nasen-, und Halsinfektionen (wie z. B. Mastoiditis, peritonsilläre Infektionen, Epiglottitis und Sinusitis, wenn als Begleiterscheinungen schwere systemische Anzeichen und Symptome auftreten);

- akute Exazerbationen chronischer Bronchitis;
- ambulant erworbene Pneumonie;
- akute Zystitis;
- akute Pyelonephritis;
- schwerer Zahnabszess mit sich ausbreitender Zellulitis;
- Infektionen von Prothesengelenken;
- Lyme-Borreliose;
- bakterielle Meningitis (Infektion der Häute um Gehirn und Wirbelsäule);
- Bakteriämie, die im Zusammenhang mit beliebigen der oben aufgeführten Infektionen auftritt oder bei der ein Zusammenhang mit diesen vermutet wird – parenterale Formulierung.

Die injizierbaren Formulierungen können auch zur Behandlung und Prävention von Endokarditis angewendet werden.

Der CHMP vereinbarte auch, dass Amoxil zukünftig nicht mehr zur Behandlung von Genitalinfektionen bei Frauen angewendet werden sollte, da zur Stützung dieser Indikation nicht genügend klinische Daten vorliegen. Darüber hinaus sollte Amoxil auch in mehreren weiteren Indikationen (Behandlung von Bronchitis, akute Lungenerkrankung, Urethritis [Entzündung der Harnröhre, der Röhre, die den Urin von der Blase aus dem Körper befördert], Gonokokkeninfektionen, Infektionen der männlichen Genitalien, Gonorrhö [eine sexuell übertragbare Infektion, die durch Bakterien mit dem Namen *Neisseria gonorrhoeae* verursacht wird], Enteritis [Entzündung des Dünndarms] mit Bakteriämie und intraabdominellen Infektionen, wie z. B. Peritonitis, Cholezystitis und akuter Cholangitis, sowie schweren durch *Haemophilus influenzae* verursachten Infektionen) zukünftig nicht mehr angewendet werden. Der Grund hierfür ist entweder, dass Antibiotika nicht mehr zur Behandlung dieser Erkrankungen angewendet werden, oder dass andere Antibiotika nachweislich wirksamer sind als Amoxicillin.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nach der Harmonisierung der Anwendungsgebiete harmonisierte der CHMP auch die Empfehlungen zur Anwendung von Amoxil. Die empfohlene Dosis von Amoxil variiert je nach der Infektion, zu deren Behandlung es angewendet wird, der Art der Anwendung und dem Alter und Gewicht des Patienten. Die Dosierungen liegen im Bereich von 250 mg bis 2 g zwei- oder dreimal täglich bei Erwachsenen und Kindern mit einem Gewicht von mehr als 40 kg, sowie von 20 mg bis 200 mg pro Kilogramm pro Tag bei Kindern mit einem Gewicht von weniger als 40 Kilogramm.

4.3 Gegenanzeigen

Der CHMP vereinbarte, dass Amoxil nicht bei Patienten angewendet werden darf, die eine Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Amoxicillin oder einen der sonstigen Bestandteile von Amoxil sowie gegen eines der Penicilline aufweisen. Darüber hinaus darf Amoxil nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen in der Vergangenheit schwere allergische Reaktionen auf eine andere Art von Beta-Lactam-Antibiotika (z. B. ein Cephalosporin, Carbapenem oder Monobactam) aufgetreten sind.

Sonstige Änderungen

Der Ausschuss harmonisierte auch andere Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, einschließlich der Abschnitte 4.4 (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung), 4.6 (Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit) und 4.8 (Nebenwirkungen).

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten sind [hier](#) verfügbar.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission über dieses Gutachten erging am 20/08/2015.