



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori o lijeku Amoxil i povezanim nazivima (moksicilin)

Ishod postupka u skladu s člankom 30. Direktive 2001/83/EZ

Dana 25. lipnja 2015. Europska agencija za lijekove završila je pregled lijeka Amoxil. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je da postoji potreba za usklađivanjem informacija za propisivanje za lijek Amoxil u Europskoj uniji (EU).

Što je Amoxil?

Amoxil je antibiotik koji se koristi za liječenje širokog spektra bakterijskih infekcija. Sadrži djelatnu tvar amoksicilin koja se ubraja u obitelj „beta laktama“ (obitelj koja uključuje peniciline). Djeluje vezujući se na proteine na površini bakterija. Time sprječava bakterije u izgradnji staničnih stjenki, te ih naposljetku ubija.

Amoxil je stavljen u promet u sljedećim državama članicama EU-a: Belgiji, Cipru, Francuskoj, Grčkoj, Irskoj, Latviji, Litvi, Luksemburgu, Malti, Portugalu, Španjolskoj i Ujedinjenoj Kraljevini. U pojedinim je državama dostupan pod trgovačkim nazivima Amoxicilline Biogaran i Clamoxyl.

Tvrtka koja stavlja ove lijekove u promet je GlaxoSmithKline.

Zašto je Amoxil pregledan?

Amoxil je odobren u EU-u nacionalnim postupcima. To je rezultiralo divergencijom među državama članicama s obzirom na način primjene lijeka, što je vidljivo u razlikama među sažecima opisa svojstava lijeka, etiketama i uputama o lijeku u državama u kojima se lijek stavlja u promet.

Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh) utvrdila je potrebu za usklađivanjem lijeka Amoxil.

Dana 22. srpnja 2013. Europska je komisija uputila predmet CHMP-u s ciljem usklađivanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka Amoxil u EU-u.



Koje je zaključke donio CHMP?

U svjetlu dostavljenih podataka i znanstvene rasprave unutar Odbora, mišljenje je CHMP-a da se sažetci opisa svojstava lijekova, etikete i upute za lijekove moraju uskladiti na razini EU-a.

Područja koja se moraju uskladiti uključuju:

4.1 Terapijske indikacije

CHMP je suglasan da se oralne formulacije lijeka Amoxil (poput kapsula, tableta i suspenzija) mogu koristiti u odraslih osoba i djece za liječenje sljedećih bakterijskih infekcija:

- akutni bakterijski sinusitis (upala sinusa);
- akutna otitis media (upala srednjeg uha);
- akutni streptokokalni tinitis i faringilitis (upale mandula i grla);
- akutne egzacerbacije (pogoršanje) kroničnog bronhitisa (upale zračnih putova u plućima);
- zarazna upala pluća (izvanbolnička upala pluća);
- akutni cistitis (upala mjehura);
- asimptomatična bakteriurija (prisutnost bakterija u urinu) u trudnoći;
- akutni pijelonefritis (upala bubrega);
- tifus i paratifus;
- dentalni apsces s celulitisom (upala dubokog kožnog tkiva);
- infekcije umjetnih zglobova;
- eradikacija bakterije *Helicobacter pylori*;
- lajmska bolest.

Amoxil za oralnu uporabu može se također koristiti kao prevencija endokarditisa (upale unutarnje ovojnice srca).

Amoxil je također dostupan kao otopina za injekciju ili infuziju (drip) u venu, te kao otopina za injekciju u mišić. Te formulacije mogu se koristiti za liječenje odraslih osoba i djece sa sljedećim bakterijskim infekcijama:

- ozbiljne infekcije uha, nosa i grla (poput mastoiditisa, peritonzilarnih infekcija, epiglotitisa i sinusitisa kada su popraćeni ozbiljnim sistemskim znakovima i simptomima);
- akutne egzacerbacije kroničnog bronhitisa;
- izvanbolnička upala pluća;
- akutni cistitis;
- akutni pijelonefritis;
- ozbiljan dentalni apsces s celulitisom;
- infekcije umjetnih zglobova;
- lajmska bolest;
- bakterijski meningitis (infekcija membrana oko mozga i kralježnice);

- bakteremija (bakterije otkrivena u krvi) koja nastupa zajedno s, ili se sumnja da je povezana s, bilo kojom prethodno navedenom infekcijom.

Formulacije koje se mogu ubrizgavati mogu se također koristiti za terapiju i prevenciju endokarditisa.

CHMP je također suglasan da se Amoxil ne smije više primjenjivati u liječenju ženskih genitalnih infekcija jer nije dostupno dovoljno kliničkih podataka koji bi podržali tu indikaciju. Nadalje, Amoxil se više ne smije koristiti u nekoliko drugih indikacija (liječenje bronhitisa, akutne plućne bolesti, uretritisa (upale uretre, cijevi koja prenosi urin iz mjehura izvan tijela), gonokokalnih infekcija, muških genitalnih infekcija, gonoreje (spolno prenosive bolesti uzrokovane bakterijom naziva *Neisseria gonorrhoeae*), enteritisa (upale tankog crijeva) s bakteremijom i intra-abdominalnih infekcija poput peritonitisa,olecistitisa i akutnog kolangitisa te ozbiljnih infekcija uzrokovanih bakterijom *Haemophilus influenzae*). Razlog je tomu ili činjenica da se antibiotici više ne koriste za liječenje navedenih stanja ili činjenica da su se drugi antibiotici pokazali djelotvornijima od amoksicilina.

4.2 Doziranje i način primjene

Nakon usklađivanja indikacija, CHMP je također uskladio preporuke o načinu primjene lijeka Amoxil. Preporučena doza lijeka Amoxil varira ovisno o infekciji za čije se liječenje koristi, načinu primjene i dobi te težini bolesnika. Raspon doze je između 250 mg i 2 g dva do tri puta na dan za odrasle osobe i djecu koja teže više od 40 kilograma, te od 20 do 200 mg po kilogramu po danu za djecu koja teže manje od 40 kilograma.

4.3 Kontraindikacije

CHMP je suglasan da se Amoxil ne smije koristiti u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na amoksicilin ili na bilo koji drugi sastojak lijeka Amoxil, kao i na bilo koji penicilin. Nadalje, Amoxil se ne smije koristiti u bolesnika koji imaju teške alergijske reakcije na drugi tip beta laktam antibiotika (primjerice cefalosporin, karbapenem ili monobaktam).

Ostale izmjene

Odbor je također uskladio druge odjeljke sažetka opisa svojstava lijekova, uključujući odjeljke 4.4. (Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi), 4.6. (Plodnost, trudnoća i dojenje) i 4.8. (Nuspojave).

Izmijenjene informacije za liječnike i bolesnike dostupne su [ovdje](#).

Europska Komisija donijela je odluku o ovom mišljenju 20/08/2015.