



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok az Amoxil-lal és kapcsolódó nevekkel (amoxicillin) kapcsolatban

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti eljárás kimenetele

2015. június 25-én az Európai Gyógyszerügynökség befejezte az Amoxil felülvizsgálatát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) az Amoxil felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges.

Mi az Amoxil?

Az Amoxil egy antibiotikum, amelyet bakteriális fertőzések széles körének kezelésére alkalmaznak. Hatóanyagként amoxicillint tartalmaz, amely a béta-laktám antibiotikumok családjába tartozik (ide tartozik a penicillin is). A baktériumok felszínén lévő fehérjékhez kapcsolódva fejti ki hatását. Ez megakadályozza a baktériumot a sejtfal felépítésében, és ezáltal elpusztítja azt.

Az Amoxil-t az alábbi uniós tagállamokban forgalmazzák: Belgium, Ciprus, Franciaország, Görögország, Írország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Málta, Portugália, Spanyolország és az Egyesült Királyság. Bizonyos országokban Amoxicilline Biogaran vagy Clamoxyl kereskedelmi néven kapható.

A gyógyszereket a GlaxoSmithKline nevű vállalat forgalmazza.

Miért végezték el az Amoxil felülvizsgálatát?

Az Amoxil engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történt. Ennek eredményeként a különböző tagállamokban különbségek mutatkoznak a gyógyszer alkalmazási módját illetően, ami azokban az országokban, ahol a gyógyszert forgalmazzák, az alkalmazási előírásokban, a címkeszövegekben és a betegtájékoztatókban megfigyelhető különbségekben is tükröződik.

Az Amoxil-ról az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaival foglalkozó koordinációs csoport (CMDh) azt állapította meg, hogy harmonizálást igényel.

Az Európai Bizottság 2013. július 22-én a CHMP elé terjesztette az ügyet azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék az Amoxil-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek harmonizálását.



Milyen következtetésre jutott a CHMP?

A CHMP a benyújtott adatok és a bizottságban folytatott tudományos viták figyelembevételével azt a véleményt fogalmazta meg, hogy az alkalmazási előírásokat, a címkeszövegeket és a betegtájékoztatókat az Európai Unió egész területén harmonizálni kell.

A harmonizált területek a következők:

4.1 Terápiás javallatok

A CHMP megállapította, hogy az Amoxil orális (szájon át alkalmazandó) gyógyszerformái (kapszulák, tabletták és szuszpenziók) felnőttek és gyermekek esetében az alábbi bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazhatók:

- Akut bakteriális sinusitis (az orrmelléküregek fertőzése);
- Akut otitis media (a középfül fertőzése);
- Streptococcus-okozta akut tonsillitis és pharyngitis (a mandulák és a torok fertőzései);
- Krónikus bronchitis (a tüdő légútjainak gyulladása) akut exacerbációja (fellobbanása);
- Közösségben szerzett pneumonia (kórházon kívül szerzett tüdőfertőzés);
- Akut cystitis (a húgyhólyag fertőzése);
- Terhességi aszimptomatikus bakteriuria (baktériumok a vizeletben);
- Akut pyelonephritis (vesefertőzés);
- Hastífusz és paratífusz;
- Fogtályog terjedő bőrgyulladással (a mély bőrszövet gyulladása);
- Protézisekkel összefüggő ízületi fertőzések;
- *Helicobacter pylori* eradikáció;
- Lyme-kór.

Az orálisan adagolt Amoxil endocarditis (szívbelhártya-gyulladás) megelőzésére is alkalmazható.

Az Amoxil intravénásan adható oldatos injekció vagy infúzió, valamint intramuszkulárisan adható oldatos injekció formájában is forgalomba kerül. Ezek a gyógyszerformák felnőttek és gyermekek alábbi bakteriális fertőzéseinek kezelésére alkalmazhatók:

- A fül, az orr és a torok súlyos fertőzései (például mastoiditis, peritonzilláris fertőzések, epiglottitis és sinusitis, ha súlyos szisztémás jelek és tünetek társulnak);
- Krónikus bronchitis akut exacerbációja;
- Közösségben szerzett pneumonia;
- Akut cystitis;
- Akut pyelonephritis;
- Súlyos fogtályog terjedő bőrgyulladással;
- Protézisekkel összefüggő ízületi fertőzések;
- Lyme-kór;

- Bakteriális agyhártyagyulladás (az agyat és a gerincet körülvevő hártya gyulladása);
- Olyan bacteraemia (baktériumok a vérben), amelynek kialakulása a fentiekben felsorolt fertőzésekkel összefüggésben áll, vagy feltételezhetően összefüggésben áll.

Az injektálható gyógyszerformák endocarditis kezelésére és megelőzésére is alkalmazhatók.

A CHMP megállapította továbbá, hogy az Amoxil-t a továbbiakban nem szabad alkalmazni a női nemi szervet érintő fertőzések kezelésére, mivel nem áll rendelkezésre elegendő klinikai adat ennek a javallatnak az alátámasztására. Ezenkívül az Amoxil-t több más javallatban sem szabad a továbbiakban alkalmazni (bronchitis, akut tüdőbetegség, urethritis (a vizeletet a hólyagból kivezető cső, a húgycső gyulladása), gonococcus fertőzések, a férfi nemi szerv fertőzései, gonorrhoea (a *Neisseria gonorrhoeae* nevű baktérium által okozott szexuális úton terjedő betegség), enteritis (vékonybélgyulladás) bacteraemiával, hasüregi fertőzések, mint a hashártyagyulladás, epehólyaggyulladás és akut epeúti gyulladás, valamint a *Haemophilus influenzae* által okozott súlyos fertőzések). A fentiek oka az, hogy ezeket a betegségeket már nem antibiotikumokkal kezelik, vagy pedig más antibiotikumok hatásosabbnak bizonyultak az amoxicillinnél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A javallatok harmonizációját követően a CHMP harmonizálta az Amoxil alkalmazási módjára vonatkozó javaslatokat is. Az Amoxil javasolt adagja a kezelendő fertőzés típusától, a beadás módjától és a beteg életkorától, valamint testsúlyától függ. Az adagok napi kétszer vagy háromszor adott 250 mg és 2 g között változnak felnőttek és 40 kg-nál nagyobb testsúlyú gyermekek esetében, és naponta testtömeg-kilogrammonként 20 és 200 mg között 40 kg-nál kisebb testsúlyú gyermekek esetében.

4.3 Ellenjavallatok

A CHMP megállapította, hogy az Amoxil nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) az amoxicillinnel, az Amoxil egyéb összetevőivel, vagy a penicillinekkel szemben. Továbbá az Amoxil nem alkalmazható olyan betegek esetében sem, akik súlyos allergiás reakciókat mutattak más típusú béta-laktám antibiotikumokra (például a cefalosporinokra, carbapenemekre vagy monobaktámokra).

Egyéb változások

A bizottság harmonizálta az alkalmazási előírás egyéb pontjait is, így a 4.4 pontot (különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések), a 4.6 pontot (termékenység, terhesség és szoptatás) és a 4.8 pontot (nemkívánatos hatások, mellékhatások).

Az orvosoknak és a betegeknél szóló módosított információk [itt](#) olvashatók.

A fenti vélemény alapján az Európai Bizottság 20/08/2015 határozatot adott ki.