



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jautājumi un atbildes par *Amoxil* un sinonīmisko nosaukumu zālēm (amoksicilīns)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra 2015. gada 25. jūnijā pabeidza *Amoxil* pārskatīšanu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka nepieciešams saskaņot informāciju par *Amoxil* parakstīšanu Eiropas Savienībā (ES).

### Kas ir *Amoxil*?

*Amoxil* ir antibiotikas, ko lieto, lai ārstētu plašu bakteriālo infekciju spektru. Tas satur aktīvo vielu amoksicilīnu, kas pieder "beta-laktāmu" grupai (šajā grupā ir arī penicilīni). Tā darbojas, piesaistoties proteīniem uz baktēriju virsmas. Tas neļauj baktērijām veidot savu šūnas sienas un ar laiku tās iet bojā.

*Amoxil* tiek tirgotas šādās Eiropas Savienības dalībvalstīs: Beļģija, Francija, Grieķija, Īrija, Kipra, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Malta, Portugāle, Spānija un Apvienotā Karaliste. Dažās valstīs tas ir pieejams ar tirdzniecības nosaukumiem *Amoxicilline Biogaran* un *Clamoxyl*.

Uzņēmums, kas tirgū piedāvā šīs zāles, ir *GlaxoSmithKline*.

### Kādēļ pārskatīja *Amoxil* lietu?

*Amoxil* Eiropas Savienībā ir reģistrētas nacionālo procedūru veidā. Tā rezultātā dalībvalstīs atšķiras veids, kādā zāles var lietot, par ko liecina atšķirības zāļu aprakstos, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijās valstīs, kuru tirgū šīs zāles ir pieejamas.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir konstatējusi, ka ir jāsaskaņo par *Amoxil* sniegtā informācija.

Eiropas Komisija 2013. gada 22. jūlijā nosūtīja lietu *CHMP*, lai veiktu *Amoxil* reģistrācijas apliecību saskaņošanu ES.



## Kādi ir CHMP secinājumi?

Ņemot vērā iesniegtos datus un zinātnisko apspriedi Komitejā, CHMP atzina, ka visā Eiropas Savienībā jāsaskaņo zāļu apraksti, marķējuma teksts un lietošanas instrukcijas.

Saskaņotā informācija ir šāda:

### 4.1 Terapeitiskās indikācijas

CHMP vienojās, ka *Amoxil* iekšķīgi lietojamus preparātus (piemēram, kapsulas, tabletes un suspensijas) var lietot pieaugušajiem un bērniem, lai ārstētu šādas bakteriālas infekcijas:

- akūts bakteriāls sinusīts (blakusdobumu iekaisums);
- akūts vidusauss iekaisums;
- akūts streptokoku tonsilīts un faringīts (mandeļu un rīkles iekaisums);
- hroniska bronhīta akūts paasinājums (plaušu elpceļu iekaisums);
- sadzīvē iegūta pneimoniya (plaušu iekaisums, kas iegūts ārpus slimnīcas);
- akūts cistīts (urīnpūšļa iekaisums);
- asimptomātiska bakteriūrija (urīnā noteiktas baktērijas) grūtniecības laikā;
- akūts pielonefrīts (nieru infekcija);
- vēdertīfs un paratīfs;
- dentāls abscess ar celulītu, kas izplatās (dziļo ādas audu iekaisums);
- protezētu locītavu infekcijas;
- *Helicobacter pylori* eradikācija;
- Laima slimība.

Iekšķīgi lietojamu *Amoxil* vēl var lietot endokardīta profilaksei (sirds iekšējā apvalka iekaisums).

*Amoxil* vēl ir pieejamas kā injekciju vai infūziju šķīdums (ievadīšanai vēnā pa pilienam) un šķīdums injekcijai muskulī. Šos preparātus var lietot, lai pieaugušajiem un bērniem ārstētu šādas bakteriālas infekcijas:

- smagas ausu, deguna un rīkles infekcijas (piemēram, mastoidīts, peritonsilāras infekcijas, epiglotīts un sinusīts, ko pavada smagas sistēmiskas pazīmes un simptomi);
- hroniska bronhīta akūts paasinājums;
- sadzīvē iegūta pneimoniya;
- akūts cistīts;
- akūts pielonefrīts;
- smags dentāls abscess ar celulītu, kas izplatās;
- protezētu locītavu infekcijas;
- Laima slimība;
- bakteriāls meningīts (galvas un muguras smadzenes ietverošo membrānu iekaisums);

- bakteriēmija (asinīs noteiktas baktērijas), kas veidojas saistībā ar kādu no iepriekš minētajām infekcijām vai par to ir aizdomas.

Injicējamos preparātus vēl var lietot endokardīta ārstēšanai un profilaksei.

CHMP vēl vienojās, ka *Amoxil* vairs nav jālieto sieviešu dzimumorgānu infekciju ārstēšanai, jo nav pieejami pietiekami daudz klīniskie dati, kas atbalstītu šo indikāciju. Turklāt *Amoxil* vairs nav jālieto vairāku citu indikāciju gadījumos (bronhīta, akūtas plaušu slimības, uretrīta (urīnizvadkanāla, kas ir caurulīte, pa kuru urīnu no urīnpūšļa izvada ārā no organisma, iekaisums), gonokoku infekcijas, vīriešu dzimumorgānu infekcijas, gonorejas (*Neisseria gonorrhoeae* baktērijas izraisīta seksuāli transmisīva infekcija), enterīta (tievo zarnu iekaisuma) ar bakteriēmiju un intraabdominālām infekcijām, piemēram, peritonīta, holecistīta un akūta holangīta, kā arī smagu *Haemophilus influenzae* izraisītu infekciju ārstēšanai). Tas ir tādēļ, ka šo slimību ārstēšanai vairs neizmanto antibiotikas, vai tādēļ, ka pierādīts, ka citas antibiotikas ir efektīvākas par amoksicilīnu.

#### 4.2 Devas un lietošanas veids

Līdztekus indikāciju saskaņošanai CHMP saskaņoja arī ieteikumus par to, kā lietot *Amoxil*. *Amoxil* ieteicamā deva mainās atkarībā no infekcijas, kuras ārstēšanai zāles lieto, ievadīšanas veida, kā arī pacienta vecuma un svara. Devu diapazons ir no 250 mg līdz 2 g divas vai trīs reizes dienā pieaugušajiem un bērniem, kuru svars ir lielāks par 40 kg, un no 20 līdz 200 mg uz kilogramu dienā bērniem, kuru svars ir mazāks par 40 kg.

#### 4.3 Kontrindikācijas

CHMP vienojās, ka *Amoxil* nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir paaugstināta jutība (alerģija) pret amoksicilīnu vai jebkuru citu *Amoxil* sastāvdaļu un jebkuru no penicilīniem. Turklāt *Amoxil* nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir smaga alerģiska reakcija pret citu beta-laktāma antibiotiku veidu (piemēram, cefalosporīnu, karbapenēmu vai monobaktāmu).

#### Citas izmaiņas

Komiteja saskaņoja arī citus zāļu apraksta apakšpunktus, tostarp 4.4. apakšpunktu (īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā), 4.6. apakšpunktu (fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti) un 4.8. apakšpunktu (nevēlamās blakusparādības).

Grozītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisija 2015. gada 20. Augustā izdeva lēmumu par šo viedokli.