



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Amoxil u l-ismijiet assoċjati (amoxicillin)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE

Fil-25 ta' Ġunju 2015, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet rieżami ta' Amoxil. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li hemm bżonn ta' armonizzazzjoni fl-informazzjoni dwar il-preskrizzjoni għal Amoxil fl-Unjoni Ewropea (UE).

X'inhu Amoxil?

Amoxil huwa antibijotiku li jintuża għall-kura ta' firxa wiesgħa ta' infezzjonijiet batteriċi. Fih is-sustanza attiva amoxicillin li tagħmel parti mill-familja "beta-lactam" (il-familja li tinkludi l-peniċillini). Taħdem billi teħel ma' proteini fuq is-superfiċje tal-batterji. Dan jimpedixxi lill-batterji milli jibnu l-ħitan taċ-celluli tagħhom u eventwalment joqtolhom.

Amoxil jitqiegħed fis-suq fl-Istati Membri tal-UE li ġejjin: il-Belġju, Ċipru, Franza, il-Greċja, l-Irlanda, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, Malta, il-Portugall, Spanja u r-Renju Unit. F'xi pajjiżi huwa disponibbli bl-ismijiet kummerċjali Amoxicilline Biogaran u Clamoxyl.

Il-kumpanija li tqiegħed dawn il-mediċini fis-suq hija GlaxoSmithKline.

Għaliex ġie rieżaminat Amoxil?

Amoxil huwa awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal divergenzi tul l-Istati Membri fil-mod ta' kif tista' tintuża l-mediċina, kif jidher fid-differenzi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs), it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi fejn titqiegħed fis-suq il-mediċina.

Amoxil ġie identifikat bħala li jeħtieġ armonizzazzjoni mill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonossiment Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata - Bniedem (CMDh).

Fil-22 ta' Lulju 2013, il-Kummissjoni Ewropea rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP sabiex jarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Amoxil fl-UE.



X'inhuma il-konklużjonijiet tas-CHMP?

Fid-dawl tad-data sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fil-Kumitat, is-CHMP kien tal-fehma li l-SmPCs, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati fl-UE kollha.

Il-partijiet armonizzati jinkludu:

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Is-CHMP qabel li l-formulazzjonijiet orali (li jittieħdu mill-ħalq) ta' Amoxil (bħal kapsuli, pilloli u sospensjonijiet) jistgħu jintużaw f'adulti u tfal għall-kura tal-infezzjonijiet batteriċi li ġejjin:

- Sinużite batterjali akuta (infezzjoni tas-sinus);
- Otite medja akuta (infezzjoni fil-widna tan-nofs);
- Tonsillite u faringite streptokokkali akuta (infezzjonijiet tat-tunsilli u tal-ġriżmejn);
- Aggravar akut (rikaduti) ta' bronkite kronika (infjammazzjoni tal-passaġġi tal-arja fil-pulmuni);
- Pnewmonja akkwizita mill-komunità (infezzjoni tal-pulmun akkwizita minn barra l-isptar);
- Ċistite akuta (infezzjoni tal-bużżieqa tal-awrina);
- Batterurja asintomatika (batterja misjuba fl-awrina) fit-tqala;
- Pajelonefrite akuta (infezzjoni tal-kliwi);
- Deni tat-tifojde u paratifojde;
- Axxessi dentali b'ċellulite li qiegħda tinfirex (infjammazzjoni tat-tessut tal-ġilda fonda);
- Infezzjonijiet tal-ġogi prostetiċi;
- Qerda ta' *Helicobacter pylori*;
- Il-marda ta' Lyme.

Amoxil orali jista' jintuża wkoll għall-prevenzjoni ta' endokardite (infezzjoni tal-inforra ta' ġewwa tal-qalb).

Amoxil jiġi wkoll bħala soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni (dripp) ġol-vina, u bħala soluzzjoni għal injezzjoni ġol-muskolu. Dawn il-formulazzjonijiet jistgħu jintużaw fil-kura ta' adulti u tfal bl-infezzjonijiet batteriċi li ġejjin:

- Infezzjonijiet severi tal-widna, tal-immieħer u tal-ġriżmejn (bħal mastojdite, infezzjonijiet peritonsillari, epiglottite, u sinusite meta akkumpanjati minn sinjali u sintomi sistemici severi);
- Aggravar akut ta' bronkite kronika;
- Pulmonite akkwizita mill-komunità;
- Ċistite akuta;
- Pjelonefrite akuta;
- Axxess dentali sever b'ċellulite li qiegħda tinfirex;
- Infezzjonijiet tal-ġogi prostetiċi;
- Il-marda ta' Lyme;
- Meningite batterika (infezzjoni tal-membrani madwar il-moħħ u s-sinsla);

- Batterimija (batterja rilevata fid-demm) li sseħħ flimkien ma', jew li hija suspettata li hija assoċjata ma', waħda mill-infezzjonijiet elenkati hawn fuq.

II-formulazzjonijiet injettabbli jistgħu jintużaw ukoll għall-kura u l-prevenzjoni ta' endokardite.

Is-CHMP qabel ukoll li Amoxil m'għandux jibqa' jintuża għall-kura ta' infezzjonijiet ġenitali fin-nisa, minħabba li m'hemmx biżżejjed data klinika disponibbli biex tappoġġja din l-indikazzjoni. Barra minn hekk, Amoxil m'għandux jibqa' jintuża f'diversi indikazzjonijiet oħrajn (kura ta' bronkite, mard tal-pulmun akut, uretrite (infjammazzjoni tal-uretra, it-tubu li jgħorr l-awrina mill-borża tal-awrina għal barra l-ġisem), infezzjonijiet gonokokkali, infezzjonijiet ġenitali fl-irġiel, gonorrea (infezzjoni trażmessa sesswalment ikkawżata minn batterja msejha *Neisseria gonorrhoeae*), enterite (infjammazzjoni tal-musrana ż-żgħira) b'batterimija u infezzjonijiet intraaddominali bħal peritonite, kolecistite u kolangite akuta, u infezzjonijiet serji kkawżati minn *Haemophilus influenzae*). Dan minħabba li jew l-antibijotiċi m'għadhomx jintużaw għall-kura ta' dawn il-kundizzjonijiet, jew minħabba li antibijotiċi oħrajn urew li huma iktar effikaċi minn amoxicillin.

4.2 Požoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Wara li armonizza l-indikazzjonijiet, is-CHMP armonizza wkoll ir-rakkomandazzjonijiet dwar kif għandu jintuża Amoxil. Id-doża rakkomandata ta' Amoxil tvarja skont l-infezzjoni li qed jintuża biex jikkura, il-mod kif jingħata, u l-età u l-piż tal-pazjent. Id-doži jvarjaw bejn 250 mg u 2 g darbtejn jew tliet darbiet kuljum għal adulti u tfal li jiżnu iktar minn 40 kilogramma, u bejn 20 sa 200 mg għal kull kilogramma kuljum għal tfal li jiżnu inqas minn 40 kilogramma.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Is-CHMP qabel li Amoxil m'għandux jintuża f'pazjenti li huma ipersensittivi (allergjiċi) għal amoxicillin jew xi sustanza oħra ta' Amoxil, u għal kwalunkwe waħda mill-penicillini. Barra minn hekk, Amoxil m'għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom reazzjonijiet allergjiċi severi għal tip ieħor ta' antibijotiku beta-lactam (eż. cephalosporin, carbapenem jew monobactam).

Bidliet oħra

II-Kumitat armonizza wkoll sezzjonijiet oħrajn tal-SmPC inklużi s-sezzjonijiet 4.4 (twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu), 4.6 (fertilità, tqala u treddiġh) u 4.8 (effetti sekondarji).

L-informazzjoni emendata għat-tobba u l-pazjenti hija disponibbli [hawnhekk](#).

II-Kummissjoni Ewropea ħarġet opinjoni dwar din id-deċiżjoni fi 20/08/2015.