



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Amoxil a súvisiace názvy (amoxicilín)

Výsledok postupu podľa článku 30 smernice 2001/83/ES

Dňa 25. júna 2015 Európska agentúra pre lieky dokončila preskúmanie lieku Amoxil. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informáciu o predpisovaní lieku Amoxil.

### Čo je liek Amoxil?

Liek Amoxil je antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu širokého spektra bakteriálnych infekcií. Obsahuje účinnú látku amoxicilín, ktorá patrí do skupiny tzv. beta-laktámov (skupina zahŕňajúca penicilíny). Liek účinkuje tak, že sa naviaže na bielkoviny na povrchu baktérií. To baktériám bráni vo vytváraní bunkovej steny, čo napokon vedie k ich smrti.

Liek Amoxil bol uvedený na trh v týchto členských štátoch EÚ: Belgicko, Cyprus, Francúzsko, Grécko, Írsko, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Malta, Portugalsko, Spojené kráľovstvo a Španielsko. V niektorých krajinách je dostupný pod obchodnými názvami Amoxicilline Biogaran a Clamoxyl.

Spoločnosť, ktorá uvádza tieto lieky na trh, je GlaxoSmithKline.

### Prečo bol liek Amoxil preskúmaný?

Liek Amoxil je v EÚ povolený na základe vnútroštátnych postupov. To viedlo k odlišnostiam v členských štátoch v súvislosti so spôsobom, akým sa liek môže používať, ako vyplýva z rozdielov zistených v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, v označeniach obalu a v písomných informáciách pre používateľa v tých krajinách, v ktorých bol tento liek uvedený na trh.

Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMD(h)) zistila, že liek Amoxil vyžaduje harmonizáciu.

Dňa 22. júla 2013 Európska komisia predložila túto záležitosť výboru CHMP, aby v EÚ harmonizoval povolenia na uvedenie na trh pre liek Amoxil.



## Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP s ohľadom na predložené údaje a vedeckú diskusiu v rámci výboru dospel k názoru, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomné informácie pre používateľa sa majú harmonizovať v celej EÚ.

Harmonizované oblasti zahŕňajú:

### 4.1 Terapeutické indikácie

Výbor CHMP súhlasil s tým, že perorálne (užívané ústami) formy lieku Amoxil (napríklad kapsuly, tablety a suspenzie) možno používať u dospelých a detí na liečbu týchto bakteriálnych infekcií:

- akútna bakteriálna sinusitída (infekcia prínosových dutín),
- akútny zápal stredného ucha (infekcia stredného ucha),
- akútna streptokoková tonzilitída a faryngitída (infekcie mandlí a hrdla),
- akútna exacerbácia (zhoršenie) chronickej bronchitídy (zápalu dýchacích ciest v pľúcach),
- pneumónia získaná v komunite (infekcia pľúc získaná mimo nemocnice),
- akútna cystitída (infekcia močového mechúra),
- asymptomatická bakteriúria (baktérie zistené v moči) v gravidite,
- akútna pyelonefritída (infekcia obličiek),
- týfusová a paratýfusová horúčka,
- dentálny absces so šíriacou sa celulitídou (zápal hlbokého kostného tkaniva),
- infekcie protetických kĺbov,
- likvidácia mikroorganizmu *Helicobacter pylori*,
- lymská choroba.

Perorálne podávaný liek Amoxil možno použiť aj na prevenciu endokarditídy (infekcie vnútornej výstelky srdca).

Liek Amoxil je dostupný aj ako injekčný alebo infúzny roztok (na kvapkanie do žily) a ako injekčný roztok na podanie do svalu. Tieto formy možno použiť na liečbu dospelých a detí s týmito bakteriálnymi infekciami:

- závažné infekcie ucha, nosa a hrdla (napríklad mastoiditída, peritonzilárne infekcie, epiglottitída a sinusitída, keď sú sprevádzané závažnými systémovými prejavmi a príznakmi),
- akútne exacerbácie chronickej bronchitídy,
- pneumónia získaná v komunite,
- akútna cystitída,
- akútna pyelonefritída,
- závažný dentálny absces so šíriacou sa celulitídou,
- infekcie protetických kĺbov,
- lymská choroba,

- bakteriálna meningitída (infekcia membrán okolo mozgu a miechy),
- bakterémia (baktérie zistené v krvi), ktorá sa vyskytuje alebo v prípade ktorej je podozrenie, že sa vyskytuje, v súvislosti s ktoroukoľvek z uvedených infekcií.

Injikovateľné formy možno použiť aj na liečbu a prevenciu endokarditídy.

Výbor CHMP takisto súhlasil s tým, že liek Amoxil sa už nemá používať na liečbu infekcií ženských genitálií, lebo na podporu tejto indikácie nie je k dispozícii dostatok klinických údajov. Liek Amoxil sa už navyše nemá používať pri viacerých ďalších indikáciách (liečba bronchitídy, akútneho ochorenia pľúc, uretritídy (zápalu močovej rúry, trubice, ktorá vedie moč z močového mechúra von z tela), gonokokových infekcií, infekcií mužských genitálií, kvapavky (sexuálne prenosnej infekcie spôsobenej baktériou *Neisseria gonorrhoeae*), enteritídy (zápalu tenkého čreva) s bakterémiou a vnútrobrušných infekcií, napríklad peritonitídy, cholecystitídy a akútnej cholangitídy, a závažných infekcií zapríčinených baktériami *Haemophilus influenzae*). Dôvodom je buď to, že na liečbu týchto ochorení sa už antibiotiká nepoužívajú, alebo to, že sa preukázalo, že iné antibiotiká sú účinnejšie ako amoxicilín.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Po harmonizácii indikácií výbor CHMP harmonizoval aj odporúčania týkajúce sa spôsobu používania lieku Amoxil. Odporúčaná dávka lieku Amoxil sa mení v závislosti od infekcie, na liečbu ktorej sa používa, spôsobu podávania a veku a hmotnosti pacienta. Dávky sú v rozsahu od 250 mg do 2 g dvakrát alebo trikrát denne pre dospelých a deti s hmotnosťou viac než 40 kilogramov a 20 až 200 mg na kilogram na deň pre deti s hmotnosťou menej než 40 kilogramov.

#### 4.3 Kontraindikácie

Výbor CHMP súhlasil s tým, že liek Amoxil sa nesmie používať u pacientov, ktorí sú precitlivení (alergickí) na amoxicilín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku Amoxil a na akýkoľvek penicilín. Liek Amoxil sa navyše nesmie používať u pacientov, ktorí mali závažné alergické reakcie na iný druh beta-laktámového antibiotika (napr. cefalosporín, karbapenem alebo monobaktam).

#### Ďalšie zmeny

Výbor harmonizoval aj ďalšie časti súhrnu charakteristických vlastností lieku vrátane časti 4.4 (osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní), časti 4.6 (gravídita a laktácia) a časti 4.8 (nežiaduce účinky).

Zmenená informácia pre lekárov a pacientov sa nachádza [tu](#).

Rozhodnutie o tomto stanovisku vydala Európska komisia 20/08/2015.