



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar om Amoxil och associerade namn (amoxicillin)

Resultatet av ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 30 i direktiv
2001/83/EG

Den 25 juni 2015 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten sin granskning av Amoxil. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att forskrivningsinformationen för Amoxil behöver harmoniseras inom EU.

Vad är Amoxil?

Amoxil är ett antibiotikum som används för att behandla ett stort antal bakteriella infektioner. Det innehåller den aktiva substansen amoxicillin som tillhör gruppen betalaktamer (samma grupp som penicilliner). Det verkar genom att binda till proteiner på bakteriens yta. Bakterien hindras då från att bygga sina cellväggar och dör slutligen till följd av detta.

Amoxil marknadsförs i följande EU-länder: Belgien, Cypern, Frankrike, Grekland, Irland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Portugal, Spanien och Storbritannien. I vissa länder är det tillgängligt under handelsnamnen Amoxicilline Biogaran och Clamoxyl.

Företaget som marknadsför dessa läkemedel är GlaxoSmithKline.

Varför granskades Amoxil?

Amoxil har godkänts i EU genom nationella förfaranden. Till följd av detta har skillnader uppstått mellan medlemsstaterna vad gäller den tillåtna användningen av läkemedlet, vilket framgår av skillnaderna i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där läkemedlet marknadsförs.

Samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h)) har fastställt att Amoxil behöver harmoniseras.

Den 22 juli 2013 hänsköt Europeiska kommissionen ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning av Amoxil inom EU.



Vilka är CHMP:s slutsatser?

Mot bakgrund av inlämnade uppgifter och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna skulle samordnas i hela EU.

Följande avsnitt samordnades:

4.1 Terapeutiska indikationer

CHMP kom överens om att orala (som tas genom munnen) beredningar av Amoxil (t.ex. kapslar, tabletter och suspensioner) kan ges till vuxna och barn för att behandla följande bakterieinfektioner:

- Akut bakteriell sinusit (infektion i bihålorna).
- Akut otitis media (infektion i mellanörat).
- Akut streptokocktonsillit och -faryngit (infektioner i tonsillerna och halsen).
- Plötslig försämring (attack) av kronisk bronkit (inflammation i luftvägarna i lungorna).
- Samhällsförvärd pneumoni (lunginfektion som förvärvats utanför sjukhuset).
- Akut cystit (infektion i urinblåsan).
- Asymtomatisk bakteriuri (bakterier som spårats i urinen) under graviditeten.
- Akut pyelonefrit (njurinfektion).
- Tyfoid- och paratyfoidfeber.
- Tandabscess med cellulitutbredning (inflammation i djup hudvävnad).
- Prostetiska ledinfektioner.
- Eradikering (utrotning) av *Helicobacter pylori*.
- Borrelios (Lymes sjukdom).

Oralt Amoxil kan även användas för att förebygga endokardit (infektion i hjärtats inre beklädnad).

Amoxil finns som lösning för injektion eller infusion (dropp) i en ven, och som lösning för injektion i en muskel. Dessa beredningar kan användas för att behandla vuxna och barn med följande bakteriella infektioner:

- Allvarliga infektioner i öron, näsa och hals (t.ex. mastoidit, peritonsillära infektioner, epiglottit och sinusit när de åtföljs av svåra systemiska tecken och symtom).
- Akuta exacerbationer av kronisk bronkit.
- Samhällsförvärd pneumoni.
- Akut cystit.
- Akut pyelonefrit.
- Allvarlig tandabscess med cellulitutbredning.
- Prostetiska ledinfektioner.
- Borrelios (Lymes sjukdom).
- Bakteriell meningit (infektion i membranen som omger hjärna och ryggmärg).

- Bakteriemi (bakterier som spårats i blodet) som uppträder i samband med, eller misstänks ha samband med, någon av de infektioner som anges ovan.

De injicerbara beredningarna kan också användas för att behandla och förebygga endokardit.

CHMP kom även överens om att Amoxil inte längre bör användas för behandling av genitala infektioner hos kvinnor eftersom det inte finns tillräckligt med kliniska uppgifter till stöd för denna indikation. Dessutom bör Amoxil inte längre användas vid flera andra indikationer (behandling av bronkit, akut lungsjukdom, uretrit (inflammation i uretra, röret som för ut urinen ur kroppen från urinblåsan), gonokockinfektioner, genitala infektioner hos män, gonorré (en sexuellt överförd infektion orsakad av bakterier som kallas *Neisseria gonorrhoeae*), enterit (inflammation i tunntarmen) med bakteremi och intraabdominella infektioner såsom peritonit, kolecystit och akut kolangit, samt allvarliga infektioner orsakade av *Haemophilus influenzae*). Detta beror antingen på att antibiotika inte längre används för att behandla dessa sjukdomar eller att andra antibiotika har visat sig vara effektivare än amoxicillin.

4.2 Dosering och administreringsätt

Efter att ha harmoniserat indikationerna harmoniserade CHMP också rekommendationerna om hur Amoxil ska användas. Den rekommenderade dosen av Amoxil varierar beroende på infektionen som ska behandlas, sättet den ges på, samt patientens ålder och vikt. Doserna varierar mellan 250 mg och 2 g två eller tre gånger om dagen för vuxna och barn som väger över 40 kg, och mellan 20 och 200 mg per kg om dagen för barn som väger under 40 kg.

4.3 Kontraindikationer

CHMP kom överens om att Amoxil inte får ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot amoxicillin eller något annat innehållsämne i Amoxil, och mot något av penicillinerna. Amoxil får heller inte ges till patienter som har haft svåra allergiska reaktioner mot en annan typ av betalaktamantibiotikum (t.ex. ett cefalosporin, karbapenem eller monobaktam).

Övriga ändringar

Kommittén harmoniserade även andra avsnitt i produktresumén, däribland avsnitt 4.4 (varningar och försiktighet), 4.6 (fertilitet, graviditet och amning) och 4.8 (biverkningar).

Den ändrade informationen för läkare och patienter finns [här](#).

Ett beslut om detta yttrande utfärdades av Europeiska kommissionen den 20/08/2015.