

Въпроси и отговори, свързани с процедурата за сезиране за **Augmentin** (**amoxicillin и clavulanic acid**)

Европейската агенция по лекарствата преразглежда Augmentin. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР) на Агенцията заключава, че е необходимо уеднаквяване на информацията за предписване на Augmentin в рамките на Европейския съюз (ЕС). Преразглеждането се извършва съгласно процедура за сезиране по „член 30“¹.

Какво представлява Augmentin?

Augmentin е антибиотик. Прилага се за краткосрочно лечение на редица често срещани инфекции:

- инфекции на респираторния тракт (дихателни пътища и бели дробове), например тонзилит, синусит, среден отит (възпаление на средното ухо), екзацербация (обостряне) на бронхит и пневмония;
- инфекции на пикочните пътища (структурите, чрез които се отделя урината в организма);
- инфекции на кожата и меките тъкани (структурите, точно под кожата);

Може да се прилага и при по-сериозни инфекции, например костни или интраабдоминални инфекции. Може да се прилага за превенция на някои инфекции.

Augmentin, известен също като „ко-амоксиклав“, съдържа две активни вещества: амоксицилин (*amoxicillin*), антибиотик, принадлежащ към групата на бета-лактамните антибиотици (същата група като пеницилините), и клавуланова киселина (*clavulanic acid*) – „бета-лактамазен инхибитор“. При абсорбирането на Augmentin в организма амоксицилин убива бактериите, причиняващи инфекцията, а клавулановата киселина блокира ензима бета-лактамаза, който позволява на бактериите да унищожат амоксицилин. В резултат на това антибиотикът може да действа по-продължително и е по-ефективен за елиминиране на бактерии. Съотношението на амоксицилин към клавуланова киселина може да варира от 16:1 (1 g амоксицилин на 62,5 mg клавуланова киселина) до 2:1 (250 mg амоксицилин на 125 mg клавуланова киселина).

Augmentin се предлага под формата на таблетки, перорални суспензии и инжекционни или инфузионни разтвори (вливане във вена). Това лекарство се предлага и под други свободно избрани имена: Augmentan, Augmentine, Clavamel, Clavamox, Clavepen, Clavulin, Clavumox, Clavurion, Neoduplamox, Noprilam, Pangamox, Penilan и Spektramox.

Основания за преразглеждане на Augmentin?

Augmentin е разрешен за употреба в ЕС чрез национални процедури. Това е причината за наличието на различия в начина, по който лекарственият продукт се прилага в различните държави-членки, където е одобрен, както се вижда от разликите в кратките характеристики на продукта (КХП), означенията върху опаковката и листовката в страните, където се предлагат лекарствата.

¹ Член 30 от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, сезиране на основание различия в решенията, приети от държавите-членки.

На 28 януари 2008 г. Европейската комисия сезира СНМР с цел уеднаквяване на разрешенията за употреба за Augmentin в рамките на ЕС.

Какви са заключенията на СНМР?

В светлината на предоставените данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, СНМР счита, че КХП, означенията върху опаковката и листовката трябва да бъдат уеднаквени в рамките на ЕС. Областите, подлежащи на уеднаквяване, включват:

Терапевтични показания

Показанията (заболяванията, за чието лечение може да се прилага лекарството) за таблетките и пероралните суспензии зависят от съотношението на активните вещества и са уеднаквени с оглед да включват: остър бактериален синусит (подходящо диагностициран), остър среден отит, инфекции на долните дихателни пътища (като остра екзацербация на хроничен бронхит и придобита в обществото пневмония), цистит, пиелонефрит и инфекции на кожата и меките тъкани, и по-специално целулит, ухапвания от животни, тежък зъбен абсцес с разпространяващ се целулит, костни и ставни инфекции.

Комитетът се съгласява, че таблетките и пероралните суспензии, съдържащи амоксицилин и клавуланова киселина в съотношение 2:1, не трябва да се прилагат при инфекции на долните дихателни пътища или при среден отит. Това се дължи на факта, че общата дневна доза амоксицилин, предоставяна от тези форми, при употреба на стандартни дози, не е достатъчно ефективна, за да убива бактериите, а по-високи дози от лекарството могат да доведат до прием на твърде много клавуланова киселина.

Също така Комитетът ограничава приложението на пероралните суспензии, съдържащи амоксицилин и клавуланова киселина в съотношение 14:1, до лечението на деца с остър среден отит и придобита в обществото пневмония, за които е по-вероятно да са причинени от пеницилин-резистентни *Streptococcus pneumoniae*.

Таблетки, съдържащи амоксицилин и клавуланова киселина в съотношение 16:1, трябва да се прилагат единствено за лечение на придобита в обществото пневмония, за която има вероятност да е причинена от пеницилин-резистентни *Streptococcus pneumoniae*. Съотношението 16:1 е за пациенти на възраст над 16 години.

СНМР уеднаквява показанията за приложение на Augmentin като интравенозна инжекция (във вена) с оглед да включват определени заболявания, за които пероралното лечение не е подходящо: тежки инфекции на ушите, носа и гърлото, интраабдоминални инфекции и полови инфекции при жените. Комитетът се съгласява, че за всички заболявания, за които пероралното лечение е подходящо, инжекционната форма може винаги да се прилага в началото на лечението преди преминаване към таблетки или перорална суспензия. Също така СНМР се съгласява, че инжекционната форма може да се прилага за превенция на инфекции при по-мощни операции, включващи червата, тазовата кухина, главата и шията, както и жлъчните пътища.

СНМР препоръчва показанието за тонзилит на Augmentin да бъде отменено.

Дозировка и начин на приложение

Комитетът уеднаквява текста в частта на кратката характеристика на продукта относно дозировката, за да обърне внимание на предписващите върху необходимостта от проверка на целесъобразността на прилаганото съотношение амоксицилин/клавуланова киселина, разглеждайки в частност бактериалния вид, който може да е причинител на инфекции, тежестта и мястото на инфекцията, както и възрастта, теллото и бъбречната функция на пациентите.

СНМР уеднаквява дозировката за деца, като използва теглото на пациента като точка за разграничаване на дозата за „възрастни и юноши“ (с тегло над 40 kg) от тази за деца (под 40 kg).

Преди това Augmentin таблетки и суспензии в съотношение 4:1 се приемат два пъти дневно, въпреки това СНМР се съгласява, че дозировката два пъти дневно не е подходяща за стандартна дозировка. Дозировка, препоръчаната понастоящем от Комитета, е три пъти дневно. Все пак дозировката два пъти дневно може да се прилага при пациенти, за които е необходимо прилагане на понижена доза Augmentin, например пациенти с чернодробни или бъбречни проблеми.

Комитетът препоръчва също в случаите, когато е необходима по-висока доза амоксицилин, да се избере друга форма на Augmentin с оглед да се избегне прием на твърде много клавуланова киселина от пациента.

Противопоказания

Комитетът уеднаквява противопоказанията за Augmentin до две противопоказания: в случай на свръхчувствителност към пеницилини или алергична реакция към други бета-лактамни антибиотици и в случай на жълтеница или чернодробни проблеми, причинени в миналото от амоксицилин/клавуланова киселина.

Други

СНМР уеднаквява информацията в кратката характеристика на продукта по отношение потенциалното взаимодействие на Augmentin с други лекарства, както и с някои лабораторни тестове. Комитетът уеднаквява и точката, описваща бактериалните видове, срещу които лекарството действа и концентрацията, при която то е ефективно.

Пригодност на различни видове Augmentin в страните на ЕС

Комитетът се съгласява също, че формите на Augmentin, които се предлагат във всяка страна на ЕС, трябва да бъдат съобразени с „преобладаващите“ в страната бактериални видове, особено с тяхната резистентност към действието на някои антибиотици. СНМР подчертава, че наличието на лекарство, съдържащо определено съотношение амоксицилин/клавуланова киселина, в една страна не означава, че това лекарство трябва да се прилага в друга страна. Това важи в частност за лекарства в съотношение 2:1 или 4:1, тъй като приети в препоръчаната доза, те могат да не осигурят достатъчно високо съдържание на амоксицилин, което да убие локално преобладаващите бактерии в области с високо ниво на резистентност към пеницилини.

Изменената информация за лекари и пациенти може да се намери [тук](#).

Европейската комисия издава решение на 19 октомври 2009 г.

| | |
|--|--|
| Докладчик: | Dr. Broich (Германия) |
| Съдокладчик: | Dr. Gonzalo Calvo Rojas (Испания) |
| Начална дата на процедурата за сезиране: | 21 февруари 2008 г. |
| Отговори на компанията, предоставени на: | 2 юни 2008 г., 17 ноември 2008 г., 19 януари 2009 г., 23 март 2009 г. и 25 май 2009 г. |
| Дата на становището: | 25 юни 2009 г. |