

**Teave järgmise ravimi esildise kohta:  
Augmentin  
(amoksitsilliin ja klavulaanhape)**

Euroopa Raviamet on lõpetanud Augmentini kohta tehtud taotluse läbivaatamise. Inimravimite komitee otsustas, et Euroopa Liidus on vaja ühtlustada Augmentini määramisega seotud teave. Taotlus vaadati läbi artikli 30<sup>1</sup> kohase esildismenetluse korras.

**Mis on Augmentin?**

Augmentin on antibiootikum. Seda kasutatakse mitme levinud nakkuse lühiajaliseks raviks:

- hingamisteede ja kopsude nakkused, nagu tonsilliit, sinusiit, keskkõrvapõletik, bronhiidi ja pneumoonia ägenemine;
- kuseteede nakkused;
- naha ja nahaaluste pehmekudede nakkused;

Ravimit saab kasutada ka raskemate nakkuste, näiteks luu- või intraabdominaalsete nakkuste raviks, samuti teatud nakkuste ennetamiseks.

Augmentin (ko-amoksiklav) sisaldab kahte toimeainet: amoksitsilliini, mis on beetalaktaamide hulka kuuluv antibiootikum (kuulub penitsilliinidega samasse rühma), ja klavulaanhapet, mis on beetalaktamaasi inhibiitor. Augmentini imendumisel organismi hävitab amoksitsilliin nakkust põhjustavad bakterid ja klavulaanhape blokeerib beetalaktamaasi (ensüüm), mille abil bakterid amoksitsilliini hävitavad. Tulemusena kestab antibiootikumi toime kauem ja see tapab tõhusamalt baktereid. Amoksitsilliini ja klavulaanhappe vahekord võib varieeruda alates 16:1 (üks gramm amoksitsilliini 62,5 mg klavulaanhappe kohta) kuni 2:1 (250 mg amoksitsilliini 125 mg klavulaanhappe kohta).

Augmentini turustatakse tablettide, suukaudse suspensiooni ja süste- või infusioonilahusena (veeni tilgutatava lahusena). Ravimit turustatakse ka teiste nimetuste all, näiteks Augmentan, Augmentine, Clavamel, Clavamox, Clavepen, Clavulin, Clavumox, Clavurion, Neoduplamox, Noprilam, Pangamox, Penilan ja Spektramox.

**Miks Augmentini taotlus uuesti läbi vaadati?**

Augmentin on Euroopa Liidus heaks kiidetud riiklike menetluste kaudu. Sel põhjusel ravimi kasutusviisid eri liikmesriikides ei ühti: riikides, kus ravimit turustatakse, on ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi märgistus ja infoleht erinevad.

28. jaanuaril 2008 tegi Euroopa Komisjon inimravimite komiteele esildise, et ühtlustada Euroopa Liidus Augmentini müügiload.

**Millised on inimravimite komitee järeldused?**

Esitatud andmete ning komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee järeldusele, et ravimi omaduste kokkuvõtted, pakendi märgistused ja infolehed tuleb Euroopa Liidus ühtlustada. Ühtlustamist vajavad valdkonnad on järgmised:

<sup>1</sup> Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 30 – esildis juhul, kui liikmesriigid on vastu võtnud erinevad otsused.

## Näidustused

Tablettide ja suukaudsete suspensioonide näidustused sõltuvad toimeainete vahekorras ning neid on ühtlustatud järgmiselt: äge bakteriaalne sinusiit (adekvaatselt diagnoositud), äge keskkõrvapõletik, alumiste hingamisteede nakkused (nt kroonilise bronhiidi ja keskkonnatekkelise pneumoonia ägenemine), tsüstiit, püelonefriit ning naha ja pehmekudede nakkused, täpsemalt tselluliit, loomahammustused, raske hambaabstsess koos leviva tselluliidiga ning luu- ja liigesnakkused.

Komitee otsustas, et amoksitsilliini ja klavulaanhapet vahekorras 2:1 sisaldavaid tablette ja suukaudseid suspensioone ei tohi kasutada alumiste hingamisteede nakkuste ega keskkõrvapõletiku korral. Seda põhjusel, et tavapärase annustamisskeemi korral ei ole nendest valmististest saadav ööpäevane amoksitsilliiniannus piisav, et tõhusalt baktereid hävitada, samas kui suuremate annuste kasutamisel manustavad patsiendid aga liiga palju klavulaanhapet.

Samuti otsustas komitee, et amoksitsilliini ja klavulaanhapet vahekorras 14:1 sisaldavaid suukaudseid suspensioone võib kasutada ainult lastel, kellel esineb äge keskkõrvapõletik või keskkonnatekkeline pneumoonia, mida tõenäoliselt põhjustab penitsilliiniresistentne *Streptococcus pneumoniae*.

Amoksitsilliini ja klavulaanhapet vahekorras 16:1 sisaldavaid tablette tohib kasutada ainult keskkonnatekkelise pneumoonia korral, mida tõenäoliselt põhjustab penitsilliiniresistentne *Streptococcus pneumoniae*. Toimeainete vahekord 16:1 sobib patsientidele, kes on vähemalt 16aastased.

Inimravimite komitee ühtlustas intravenoosse süstina (veeni) manustatava Augmentini näidustused, et hõlmata teatud haigused, mille raviks suukaudsed ravimid ei sobi: kõrva, nina ja kurgu rasked nakkused, intraabdominaalsed nakkused ja naissuguelundite nakkused. Komitee otsustas, et süstelahust võib alati kasutada ravi alguses enne tablettidele või suukaudsele suspensioonile üleminekut kõikide haiguste raviks, mille korral võib kasutada suukaudseid valmistisi. Inimravimite komitee otsustas samuti, et süstelahust võib kasutada nakkuste ennetamiseks soolte, vaagnaõõne, pea, kaela ja sapiteede suurte operatsioonide korral.

Inimravimite komitee soovitas välja jätta Augmentini näidustuse tonsilliidi raviks.

## Annustamine ja manustamisviis

Komitee ühtlustas ravimi omaduste kokkuvõttes annustamist käsitleva lõigu teksti, et rõhutada ravimit välja kirjutavatele arstidele vajadust kontrollida amoksitsilliini ja klavulaanhappe vahekorra sobivust, võttes täpsemalt arvesse bakteriliiki, mis võib nakkust põhjustada, nakkuse raskust ja kohta ning patsientide vanust, kehakaalu ja neerutalitlust.

Inimravimite komitee ühtlustas teavet annustamise kohta lastel, kasutades patsiendi kehakaalu, et eristada täiskasvanute ja noorukite (kehakaal üle 40 kg) annuseid laste (alla 40 kg) annustest.

Siiani kasutati Augmentini tablette ja suspensioone toimeainete vahekorraga 4:1 kaks korda ööpäevas; inimravimite komitee aga võttis seisukoha, et annustamine kaks korda ööpäevas ei ole sobiv standardannus. Komitee soovib edaspidi kasutada annustamist kolm korda ööpäevas. Kaks korda ööpäevas võib ravimit aga endiselt manustada nendele patsientidele, kellel tuleb kasutada Augmentini väiksemat annust, näiteks maksa- või neeruhairete korral.

Samuti soovitas komitee juhtudel, kus on vajalik amoksitsilliini suuremate annuste kasutamine, valida Augmentini teine valmistis, et vältida liiga suure koguse klavulaanhappe manustamist patsientidele.

## Vastunäidustused

Komitee ühtlustas Augmentini vastunäidustused, moodustades kaks vastunäidustuste rühma: ülitundlikkus penitsilliinide suhtes või allergiline reaktsioon teiste beetalaktaamsete antibiootikumide suhtes ja varasem amoksitsilliinist/klavulaanhapest tingitud ikteruse või maksahairete esinemine.

## Muu

Inimravimite komitee ühtlustas ravimi omaduste kokkuvõttes teabe Augmentini võimalike koostoimete kohta muude ravimitega ja mõju kohta teatud laborianalüüside tulemustele. Samuti ühtlustas komitee lõigu, milles loetletakse bakteriliigid, mille vastu ravim toimib, ja kontsentratsioonid, mille juures ravim toimet avaldab.

### Augmentini eri valmististe sobivus Euroopa Liidu riikides

Samuti otsustas komitee, et igas Euroopa Liidu riigis tuleb turustada selliseid Augmentini valmistisi, mis sobivad asjaomases riigis levinud bakteriliikide hävitamiseks, arvestades eriti bakterite resistentsust teatud antibiootikumide suhtes. Inimravimite komitee rõhutas, et teatud vahekorras amoksitsilliini ja klavulaanhapet sisaldava ravimi turustamine ühes riigis ei tähenda, et seda ravimit peaks kasutama ka teises riigis. See kehtib eriti ravimite kohta, mis sisaldavad toimeaineid vahekorras 2:1 või 4:1, kuna nende ravimite soovituslike annuste võtmine ei pruugi tagada sellist amoksitsilliiniannust, mis on piisav kohaliku levimusega bakterite hävitamiseks piirkondades, kus esineb kõrge penitsilliiniresistentsuse tase.

Muudetud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi otsuse 19. oktoobril 2009.

Ettekandja:	dr Broich (Saksamaa)
Kaasettekandja:	dr Gonzalo Calvo Rojas (Hispaania)
Esildise tegemise kuupäev:	21. veebruar 2008
Ettevõtte vastuste laekumise kuupäevad:	2. juuni 2008, 17. november 2008, 19. jaanuar 2009, 23. märts 2009 ja 25. mai 2009
Arvamuse esitamise kuupäev:	25. juuni 2009