

Klausimai ir atsakymai dėl kreipimosi procedūros dėl Augmentin (amoksicilinas ir klavulano rūgštis)

Europos vaistų agentūra (EMA) užbaigė preparato Augmentin peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad reikia suderinti preparato Augmentin skyrimo pacientams informaciją Europos Sąjungoje (ES). Peržiūra atlikta pagal 30 straipsnyje numatytą kreipimosi procedūrą¹.

Kas yra Augmentin?

Augmentin yra antibiotikas. Preparatas vartojamas šių paprastų infekcijų trumpalaikiam gydymui:

- kvėpavimo sistemos (kvėpavimo takų ir plaučių) infekcijoms, kaip antai tonzilitui, sinusitui, viduriniam otitui (vidurinės ausies infekcijai), bronchito ir pneumonijos paūmėjimui;
- šlapimo takų (šlapimo sistemos organų) infekcijoms;
- odos ir minkštųjų (paodžio) audinių infekcijoms gydyti.

Taip pat preparatas gali būti vartojamas sunkesnėms, pvz., kaulų arba pilvo ertmės, infekcijoms gydyti. Preparatą galima vartoti kai kurių infekcijų profilaktikai.

Preparato Augmentin, dar vadinamo koamoksiklavu, sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: amoksicilino – antibiotiko, kuris priskiriamas prie beta-laktamų (ta pati kaip ir penicilinų grupė), ir klavulano rūgšties, kuri yra beta-laktamazės inhibitorius. Kai organizmas įsisavina preparatą Augmentin, jame esantis amoksicilinas naikina bakterijas, kurios sukelia infekciją, o preparate esanti klavulano rūgštis blokuoja fermentą beta-laktamazę, dėl kurios bakterijos gali suardyti amoksiciliną. Dėl šios priežasties antibiotikas gali veikti ilgesnį laiką ir veiksmingiau naikina bakterijas. Preparato sudėtyje esančių amoksicilino ir klavulano rūgšties santykis gali svyruoti nuo 16:1 (vienas gramas amoksicilino ir 62,5 mg klavulano rūgšties) iki 2:1 (250 mg amoksicilino ir 125 mg klavulano rūgšties).

Preparatas Augmentin parduodamas tabletėmis ir geriamųjų suspensijų bei injekcinių arba infuzinių (skirtų lašinti į veną) tirpalų pavidalu. Preparato galima įsigyti ir kitais prekiniais pavadinimais, pvz.: Augmentan, Augmentine, Clavamel, Clavamox, Clavepen, Clavulin, Clavumox, Clavurion, Neoduplamox, Noprilam, Pangamox, Penilan ir Spektramox.

Kodėl Augmentin buvo peržiūrėtas?

Europos Sąjungoje Augmentin rinkodaros teisės suteiktos pagal nacionalines procedūras. Todėl valstybių narių, kuriose prekiaujama preparatu, preparato charakteristikų santraukose (SPC), ženkliniame ir pakuotės lapeliuose atsirado informacijos apie vaisto vartojimą skirtumų. 2008 m. sausio 28 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP), kad būtų suderintos preparato Augmentin rinkodaros teisės ES.

¹Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnis, kreipimosi procedūra valstybėms narėms priėmus skirtingus sprendimus.

Kokios yra CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP išreiškė nuomonę, kad preparato charakteristikų santraukas (SPC), ženklimą ir pakuotės lapelius reikia suderinti visoje ES. Toliau išvardytos suderintos sritys:

Terapinės indikacijos

Tabletėmis ir geriamųjų suspensijų pavidalu parduodamo preparato indikacijos (ligos, kurioms gydyti galima naudoti šį vaistinį preparatą), kurios priklauso nuo preparate esančių veikliųjų medžiagų santykio, buvo suderintos, kad į jų sąrašą būtų įtraukta: (tinkamai diagnozuotas) ūmus bakterinis sinusitas, ūmus vidurinis otitas, apatinių kvėpavimo takų infekcijos (kaip antai ūmus lėtinio bronchito ir visuomenėje įgytos pneumonijos paūmėjimas), cistitas, pielonefritas, odos ir minkštųjų audinių infekcijos, visų pirma puriojo ląstelyno uždegimas, gyvūnų įkandimai, skausmingas dantų pūlinys su plintančiu puriojo ląstelyno uždegimu bei kaulų ir sąnarių infekcijos.

Komitetas sutarė, kad tablečių ir geriamųjų suspensijų, kuriose amoksicilino ir klavulano rūgšties santykis yra 2:1, negalima vartoti gydant apatinių kvėpavimo takų infekcijas arba vidurinį otitą, nes šių formų vaistiniame preparate esančios amoksicilino paros dozės (kai skiriamos įprastinės dozės) nepakanka, siekiant veiksmingai sunaikinti bakterijas, o vartodami didesnes preparato dozes, pacientai gali gauti pernelyg didelį klavulano rūgšties kiekį.

Komitetas taip pat apribojo geriamųjų suspensijų, kuriose amoksicilino ir klavulano rūgšties santykis yra 14:1, vartojimą – tokias suspensijas galima vartoti tik gydant vaikus, sergančius viduriniu otitu ir visuomenėje įgyta pneumonija, kurią galėjo sukelti penicilinui atsparios *Streptococcus pneumoniae* bakterijos.

Tabletes, kuriose amoksicilino ir klavulano rūgšties santykis yra 16:1, galima vartoti tik gydant visuomenėje įgytą pneumoniją, kurią galėjo sukelti penicilinui atsparios *Streptococcus pneumoniae* bakterijos. Preparatą, kuriame veikliųjų medžiagų santykis yra 16:1, galima skirti pacientams nuo 16 metų.

CHMP suderino intravenine injekcija (į veną) skiriamo preparato Augmentin indikacijas, kad į jų sąrašą būtų įtrauktos tam tikros ligos, kurių negalima gydyti geriamaisiais vaistais: sunkios ausų, nosies ir gerklės infekcijos, pilvo ertmės infekcijos ir moterų lyties organų infekcijos. Komitetas pritarė, kad gydant visas ligas, kurias galima gydyti geriamaisiais preparatais, gydymo pradžioje, prieš pereinant prie gydymo tabletėmis ar geriamąja suspensija, visada galima skirti preparato injekciją. CHMP taip pat sutarė, kad injekcija skiriamą preparatą galima naudoti, siekiant išvengti infekcijų po svarbių žarnyno, pilvo ertmės, galvos ir kaklo bei tulžies latakų operacijų.

CHMP rekomendavo išbraukti preparato Augmentin indikaciją tonzilitui gydyti.

Dozavimas ir vartojimo metodas

Komitetas suderino preparato charakteristikų santraukos (SPC) skyriaus apie preparato dozavimą tekstą, kad atkreiptų vaistus skiriančių asmenų dėmesį į tai, kad reikia patikrinti, ar preparate esančių amoksicilino ir klavulano rūgšties santykis yra tinkamas, atsižvelgiant visų pirma į bakterijų, kurios galėjo sukelti infekcijas, rūšį, infekcijos stiprumą ir jos vietą bei pacientų amžių, svorį ir inkstų funkciją.

CHMP suderino informaciją apie preparato dozavimą vaikams, atsižvelgiant į paciento svorį, kaip ribinį dydį, kad preparatas būtų skirtingai dozuojamas „suaugusiesiems ir paaugliams“ (sveriantiems daugiau kaip 40 kg) ir vaikams (iki 40 kg).

Anksčiau preparato Augmentin tabletės ir suspensijos, kuriose veikliųjų medžiagų santykis yra 4:1, buvo vartojamas du kartus per dieną, tačiau CHMP nutarė, kad toks įprastinis preparato dozavimas (du kartai per dieną) yra netinkamas. Šiuo metu komiteto rekomenduojamas preparato dozavimas yra trys

kartai per dieną. Tačiau pacientams, kuriems reikia mažesnės Augmentin dozės (pvz., pacientams, kurių sutrikusi kepenų arba inkstų funkcija) preparatą galima vartoti ir du kartus per dieną.

Komitetas taip pat rekomendavo, kad tais atvejais, kai pacientui reikia didesnės amoksicilino dozės, reikėtų rinktis kitą Augmentin preparatą, kad pacientas negautų pernelyg didelio klavulano rūgšties kiekio.

Kontraindikacijos

Komitetas suderino preparato Augmentin kontraindikacijų tekstą ir suformulavo dvi kontraindikacijas: esant padidėjusiam jautrumui penicilinams arba alerginei reakcijai į kitus beta-laktamų grupės antibiotikus ir sergant gelta arba esant kepenų funkcijos sutrikimams, kuriuos anksčiau sukėlė amoksicilinas ir (arba) klavulano rūgštis.

Kiti pakeitimai

CHMP suderino preparato charakteristikų santraukoje (SPC) pateikiamą informaciją apie preparato Augmentin galimą sąveiką su kitais vaistiniais preparatais ir kai kuriais laboratoriniais tyrimais. Komitetas taip pat suderino skyrių, kuriame išvardytos bakterijų, kurias šie vaistiniai preparatai veikia, rūšys ir nurodyta veiksminga preparato koncentracija.

Skirtingų rūšių preparato Augmentin tinkamumas ES šalyse

Komitetas taip pat sutarė, kad preparato Augmentin formos turi būti pritaikytos kiekvienai ES šaliai, kurioje jis parduodamas, atsižvelgiant į toje šalyje paplitusias bakterijų rūšis, ypač jų atsparumą tam tikrų antibiotikų veikimui. CHMP pabrėžė, jog tai, kad vaistinis preparatas, kuriame yra tam tikras amoksicilino ir klavulano rūgšties santykis, parduodamas vienoje šalyje, dar nereiškia, jog šį vaistinį preparatą reikėtų vartoti ir kitoje šalyje. Tai taikoma visų pirmą vaistiniams preparatams, kuriuose veikliųjų medžiagų santykis yra 2:1 arba 4:1, kadangi vartojant rekomenduojamą šių preparatų dozę, gaunamos amoksicilino dozės gali nepakakti, siekiant sunaikinti vietos lygmeniu labiausiai paplitusias bakterijas tose vietovėse, kur jos itin atsparios penicilinams.

Iš dalies pakeistą informaciją gydytojams ir pacientams galima rasti [čia](#).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2009 m. spalio 19 d.

Pranešėjas	dr. Karl Broich (Vokietija)
Pranešėjo padėjėjas	dr. Gonzalo Calvo Rojas (Ispanija)
Kreipimosi procedūros pradžios data	2008 m. vasario 21 d.
Bendrovės atsakymai pateikti	2008 m. birželio 2 d., 2008 m. lapkričio 17 d., 2009 m. sausio 19 d., 2009 m. kovo 23 d. ir 2009 m. gegužės 25 d.
Nuomonės pateikimo data	2009 m. birželio 25 d.