

Mistoqsijiet u tweġibiet dwar ir-referenza għal Augmentin (amoxicillin u aċidu klavulaniku)

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini lestiet reviżjoni ta' Augmentin. Il-Kumitat tal-Aġenzija għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li hemm bżonn li tiġi armonizzata l-informazzjoni ta' preskrizzjoni għal Augmentin fl-Unjoni Ewropea (UE). Ir-reviżjoni saret skont referenza tal-'Artikolu 30'¹.

X'inhu Augmentin?

Augmentin huwa antibijotiku. Jintuża għall-kura fuq żmien qasir ta' għadd ta' infezzjonijiet komuni:

- infezzjonijiet tal-apparat respiratorju (passaġġi tal-arja u pulmuni) bħal tonsillite, sinusite, otite medja (infezzjoni tal-widna tan-nofs), aggravament (*flare up*) ta' bronkite u pulmonite;
- infezzjonijiet tal-passaġġ urinarju (l-istrutturi li jgħorru l-urina fil-gisem);
- infezzjonijiet tal-gilda u tat-tessuti rotob (l-istrutturi li jinsabu eżatt taħt il-gilda);

Jista' jintuża wkoll għal infezzjonijiet aktar serji, bħal infezzjonijiet tal-ghadam jew fl-addome. Jista' jintuża fil-prevenzjoni ta' xi infezzjonijiet.

Augmentin, magħruf ukoll bhala 'coamoxiclav', fih żewġ sustanzi attivi: amoxicillin, li hija antibijotiku li jappartjeni għall-familja ta' beta-lactams (l-istess familja bħall-penicillini), u aċidu klavulaniku, li huwa 'inibitur tal-beta-lactamase'. Meta Augmentin jiġi assorbit fil-gisem, il-komponent tal-amoxicillin joqtol il-batterji li jkunu qegħdin jikkawżaw l-infezzjoni, filwaqt li l-komponent tal-aċidu klavulaniku jimblokka enzima, betalactamase li jippermetti lill-batterji jeqirdu l-amoxicillin. B'riżultat ta' dan, l-antibijotiku jista' jaħdem għal hin itwal, u jkun aktar effettiv fil-qtil tal-batterji. Il-proporzjon ta' amoxicillin għall-aċidu klavulaniku jista' jvarja minn 16:1 (gramma ta' amoxicillin għal 62.5 mg ta' aċidu klavulaniku) sa 2:1 (250 mg ta' amoxicillin għal 125mg ta' aċidu klavulaniku).

Augmentin jiġi f'pilloli, sospensjonijiet orali u soluzzjonijiet għall-injezzjonijiet jew għall-infużjoni (dripp fil-vina). Jiġi wkoll taħt ismijiet kummerċjali oħrajn, bħal Augmentan, Augmentine, Clavamel, Clavamox, Clavepen, Clavulin, Clavumox, Clavurion, Neoduplamox, Noprilam, Pangamox, Penilan u Spektramox.

Għaliex ġie rivedut Augmentin?

Augmentin huwa awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal divergenzi fil-mod li bih il-mediċina tista' tintuża fl-Istati Membri li fihom hija approvata l-mediċina, kif jidher fid-differenzi fis-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPCs), tikketta u fuljetti ta' taġħrif fil-pajjiżi fejn il-mediċini huma fis-suq.

Fit-28 ta' Jannar 2008, il-Kummissjoni Ewropea rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP sabiex jarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Augmentin fl-UE.

¹ Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata, referenza fuq il-bażi ta' deċiżjonijiet diverġenti adottati mill-Istati Membri

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Is-CHMP, fid-dawl tad-dejta sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, kien tal-opinjoni li l-SPCs, it-tikketti u l-fuljetti ta' taghrif ghandhom ikunu armonizzati fl-UE. L-oqsma armonizzati jinkludu:

Indikazzjonijiet terapewtiċi

L-indikazzjonijiet (il-mard li jista' jiġi kkurat b'din il-medicina) għall-pilloli u għas-sospensjonijiet orali jiddependu fuq il-proporzjon tas-sustanzi attivi u għew armonizzati sabiex jinkludu: sinusite batterika akuta (iddijanjestikata b'mod adegwat), otite medja akuta, infezzjonijiet tal-apparat respiratorju t'isfel (bħal aggravament akut ta' bronkite kronika u pulmonite li tittiehed mill-komunità), ċistite, pajelonefrite, u infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab b'mod partikolari ċellulite, gidmiet ta' annimali, axxessi dentali severa b'tixrid ta' ċellulite, u ta' infezzjonijiet tal-ghadam u tal-ġogi.

Il-Kumitat qabel li l-pilloli u s-sospensjonijiet orali li fihom amoxicillin u aċidu klavulaniku fi proporzjon ta' 2:1 ma għandhomx jintużaw f'infezzjonijiet tal-apparat respiratorju ta' isfel jew fl-otite medja. Dan minhabba li d-doża totali ta' kuljum ta' amoxicillin ipprovduta minn dawn il-formulazzjonijiet permezz tad-dożaġġi standard mhijiex biżżejjed sabiex toqtol b'mod effettiv il-batterji filwaqt li dozi aktar għoljin jistgħu jirrizultaw fil-fatt li l-pazjenti jirċievu wisq aċidu klavulaniku.

Il-Kumitat illimita wkoll l-użu ta' sospensjonijiet orali li fihom amoxicillin u aċidu klavulaniku fi proporzjon ta' 14:1 għall-kura ta' tfal b'otite medja akuta u ta' pulmonite li tittiehed mill-komunità li x'aktarx tkun ikkawżata minn *Streptococcus pneumoniae rezistenti għall-penicillina*.

Pilloli li fihom amoxicillin u aċidu klavulaniku bhala proporzjon ta' 16:1 għandhom jintużaw biss għall-kura ta' pulmonite li tittiehed mill-komunità li x'aktarx tkun giet ikkawżata minn *Streptococcus pneumoniae rezistenti għall-penicillina*. Il-proporzjon ta' 16:1 hija għal pazjenti li għandhom mill-inqas 16-il sena.

Is-CHMP armonizza l-indikazzjonijiet għal Augmentin użat bhala injezzjoni ġol-vina sabiex jinkludu ċertu mard li għalih trattament orali mhuwiex adattat: infezzjonijiet severi tal-widna, tal-immieher u tal-gerżuma, infezzjonijiet intra-addominali u infezzjonijiet tal-ġenitali femminili. Il-Kumitat qabel li l-injezzjoni tista' dejjem tintuża fil-bidu tat-trattament, qabel ma wiehed jaqleb għall-pilloli jew għas-sospensjoni orali, għall-mard kollu li għalih it-trattament orali huwa adattat. Is-CHMP qabel ukoll li l-injezzjoni tista' tintuża sabiex tipprevjeni infezzjonijiet f'operazzjonijiet kbar li jinvolvu l-imsaren, il-hofra pelvika, ir-ras u l-ghonq u l-passaġġ biljari.

Is-CHMP rrakkomanda li titnehħa l-indikazzjoni tat-tonsillite għal Augmentin.

Požoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-Kumitat armonizza l-kliem tas-sezzjoni tal-pożoloġija tal-SPC sabiex jenfasizza, lil dawk li jagħtu l-medicina b'ricetta, il-htieġa li jiċċekkjaw l-adegwatezza tal-proporzjon bejn l-amoxicillin u l-aċidu klavulaniku li għandhom jużaw, billi jikkunsidraw b'mod partikolari t-tip ta' batterji li jistgħu jkunu qeghdin jikkawżaw l-infezzjoni, is-severità u s-sit tal-infezzjoni, u l-età, il-piż u l-funzjoni renali tal-pazjenti.

Is-CHMP armonizza l-pożoloġija għat-tfal, billi uża l-piż tal-pazjenti bhala l-punt ta' limitu li permezz tiegħu wiehed jiddistingwi d-dożaġġ għall-'adulti u l-adolexxenti' (li jiżnu aktar minn 40 kg) mid-dożaġġ għat-tfal (taħt 40 kg).

Qabel, il-pilloli u s-suspensjonijiet ta' Augmentin li jużaw proporzjon ta' 4:1 kienu jittieħdu darbtejn kuljum, madankollu s-CHMP qabel li dożaġġ ta' darbtejn kuljum ma kienx xieraq bħala dożaġġ standard. Id-dożaġġ rakkomandat tal-Kumitat issa huwa ta' tliet darbiet kuljum. Madankollu, id-doża ta' darbtejn kuljum xorta tista' tintuża f'pazjenti li jeħtieġu doża mnaqqsa ta' Augmentin, bħal dawk li jkollhom problemi bil-fwied jew bil-kliewi tagħhom.

Il-Kumitat irrakkomanda wkoll li f'sitwazzjonijiet fejn hija meħtieġa doża oġhla ta' amoxicillin, għandha tintgħażel preparazzjoni oħra ta' Augmentin sabiex ikun evitat li l-pazjent jiehu ammont żejjed ta' aċidu klavulaniku.

Kontraindikazzjonijiet

Il-Kumitat armonizza l-kontraindikazzjonijiet għal Augmentin għal żewġ kontraindikazzjonijiet: f'każ ta' ipersensittività għall-penicillini, jew reazzjoni allergika għal antibijotiċi beta-lactam oħrajn, u f'każ ta' suffeġra jew problemi tal-fwied preċedenti kkawżati mill-amoxicillin/aċidu klavulaniku.

Oħrajn

Is-CHMP armonizza t-tagħrif fl-SPC dwar l-effett potenzjali ta' mediċini oħrajn, u ta' xi testijiet tal-laboratorju fuq Augmentin. Il-Kumitat armonizza wkoll is-sezzjoni li telenka t-tipi ta' batterji li l-mediċina hija effettiva kontra tagħhom, u l-konċentrazzjoni li fiha tkun effettiva.

L-addattabilità ta' tipi differenti ta' Augmentin fil-pajjiżi tal-UE

Il-Kumitat qabel ukoll li l-formulazzjonijiet ta' Augmentin li huma magħmulin disponibbli f'kull pajjiż tal-UE għandhom ikunu mfassla għat-tipi ta' batterji li huma 'prevalenti' fil-pajjiż, b'mod speċjali l-abbiltà tagħhom li jirreżistu l-azzjoni ta' ċerti antibijotiċi. Is-CHMP enfasizza li d-disponibbiltà ta' mediċina li fiha ċertu proporzjon ta' amoxicillin:aċidu klavulaniku f'pajjiż ma tfissirx li din il-mediċina għandha tintuża wkoll f'pajjiż ieħor. Dan japplika b'mod partikolari għal mediċini bi proporzjon ta' 2:1 jew 4:1, minħabba li dawn, jekk jittieħdu fid-doża rakkomandata, jistgħu ma jipprovdwx doża ta' amoxicillin li tkun biżżejjed biex toqtol batterji prevalenti lokalment f'żoni fejn hemm livell għoli ta' reżistenza għall-penicillini.

It-tagħrif emendat għat-tobba u għall-pazjenti huwa disponibbli [hawnhekk](#).

Il-Kummissjoni Ewropea harġet deċiżjoni fid-19 ta' Ottubru 2009.

Rapporteur:	Dr. Broich (Ġermanja)
Ko-Rapporteur:	Dr. Gonzalo Calvo Rojas (Spanja)
Data tal-bidu tar-referenza:	21 ta' Frar 2008
Tweġibiet tal-kumpanija pprovduti	2 ta' Ġunju 2008, 17 ta' Novembru 2008, 19 ta' Jannar 2009, 23 ta' Marzu 2009 u 25 ta' Mejju 2009
Data tal-opinjoni:	25 ta' Ġunju 2009