

Întrebări și răspunsuri privind sesizarea referitoare la Augmentin (amoxicilină și acid clavulanic)

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare pentru Augmentin. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru Augmentin în Uniunea Europeană (UE). Evaluarea a fost efectuată în baza unei sesizări „în temeiul articolului 30”¹.

Ce este Augmentin?

Augmentin este un antibiotic. Acesta se utilizează pentru tratamentul pe termen scurt al unui număr de infecții frecvente:

- infecții ale tractului respirator (căi respiratorii și plămâni), cum ar fi amigdalită, sinuzită, otită medie (infecția urechii medii), exacerbarea (acutizarea) bronșitei și pneumonie;
- infecții ale căilor urinare (structurile care transportă urina în organism);
- infecții ale pielii și țesuturilor moi (structurile aflate imediat sub piele).

De asemenea, poate fi utilizat pentru infecții mai grave, precum infecții osoase sau intraabdominale. Medicamentul poate fi utilizat în profilaxia unor infecții.

Augmentin, numit și „coamoxiclav”, conține două substanțe active: amoxicilină, un antibiotic aparținând familiei beta-lactamelor (aceeași familie ca și penicilinele) și acid clavulanic, un „inhibitor al beta-lactamazei”. Când Augmentin este absorbit în organism, componenta amoxicilină distruge bacteriile care cauzează infecția, în timp ce acidul clavulanic blochează o enzimă, beta-lactamaza, care permite bacteriilor să distrugă amoxicilina. Prin urmare, antibioticul poate acționa mai mult timp și este mai eficient în distrugerea bacteriilor. Proporția de amoxicilină:acid clavulanic poate varia între 16:1 (un gram de amoxicilină la 62,5 mg de acid clavulanic) și 2:1 (250 mg amoxicilină la 125 mg de acid clavulanic).

Augmentin este disponibil sub formă de comprimate, suspensii orale și soluții injectabile sau perfuzabile (picurare în venă). De asemenea, este disponibil sub alte denumiri comerciale, cum ar fi Augmentan, Augmentine, Clavamel, Clavamox, Clavepen, Clavulin, Clavumox, Clavurion, Neoduplamox, Noprilam, Pangamox, Penilan și Spektramox.

De ce a fost evaluat Augmentin?

Augmentin este autorizat în Uniunea Europeană prin intermediul procedurilor naționale. Aceasta a dus la divergențe între statele membre în care este aprobat acest medicament cu privire la modul în care poate fi utilizat medicamentul, lucru demonstrat de diferențele constatate între rezumatele caracteristicilor produsului (RCP), etichetarea și prospectele din țările în care medicamentele sunt comercializate.

La 28 ianuarie 2008, Comisia Europeană a sesizat în acest sens Comitetul CHMP pentru a armoniza autorizațiile de introducere pe piață pentru Augmentin în Uniunea Europeană.

¹ Articolul 30 din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată, sesizare pe motiv de decizii divergente adoptate de statele membre.

Care sunt concluziile CHMP?

În baza datelor înaintate și a dezbaterii științifice din cadrul Comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetarea și prospectele trebuie armonizate pe întreg teritoriul Uniunii Europene. Punctele armonizate includ:

Indicații terapeutice

Indicațiile (bolile în tratamentul cărora poate fi utilizat medicamentul) pentru comprimate și suspensiile orale depind de proporția substanțelor active și au fost armonizate pentru a include: sinuzită bacteriană acută (diagnosticată adecvat), otită medie acută, infecții ale tractului respirator inferior (cum ar fi exacerbări acute ale bronșitei cronice și pneumonie comunitară), cistită, pielonefrită și infecții cutanate și ale țesuturilor moi la anumite celule, mușcături de animale, abces dentar sever cu răspândire a celulei și infecții osoase și articulare.

Comitetul a stabilit că suspensiile orale și comprimatele care conțin amoxicilină și acid clavulanic în proporție de 2:1 nu trebuie utilizate în infecțiile tractului respirator inferior sau în otita medie. Aceasta deoarece doza zilnică totală de amoxicilină pe care o asigură aceste formule la dozajele standard nu este suficientă pentru a distruge bacteriile în mod eficient, iar în urma dozelor mai mari pacienților li se poate administra prea mult acid clavulanic.

Comitetul a limitat, de asemenea, utilizarea suspensiilor orale care conțin amoxicilină și acid clavulanic în proporție de 14:1 la tratamentul copiilor cu otită medie acută și pneumonie comunitară susceptibile a fi fost cauzate de *Streptococcus pneumoniae* rezistent la peniciline.

Comprimatele care conțin amoxicilină și acid clavulanic în proporție de 16:1 trebuie utilizate doar pentru tratamentul pneumoniei comunitare, susceptibilă a fi fost cauzată de *Streptococcus pneumoniae* rezistent la peniciline. Proporția de 16:1 trebuie administrată pacienților cu vârsta de cel puțin 16 ani.

CHMP a armonizat indicațiile pentru Augmentin administrat sub formă de injecție intravenoasă (în venă) pentru a include anumite boli pentru care tratamentul oral nu este indicat: infecții severe ale urechii, nasului și gâtului, infecții intraabdominale și infecții ale organelor genitale feminine. Comitetul a stabilit că administrarea prin injecție poate fi întotdeauna utilizată la începutul tratamentului, înainte de a trece la administrarea de comprimate sau suspensii orale, pentru toate bolile la care tratamentul oral este indicat. CHMP a stabilit, de asemenea, că administrarea prin injecție poate fi utilizată pentru prevenirea infecțiilor în intervențiile chirurgicale majore la nivelul intestinului, al cavității pelviene, al capului și gâtului și al căilor biliare.

CHMP a recomandat excluderea indicației pentru amigdalită a Augmentin.

Doze și mod de administrare

Comitetul a armonizat textul secțiunii referitoare la doze a RCP pentru a atrage atenția medicilor care prescriu medicamentul asupra necesității de verificare a caracterului adecvat al proporției de amoxicilină: acid clavulanic care trebuie utilizată, luând în considerare, în special, tipul de bacterie care poate cauza infecții, severitatea și localizarea infecției, precum și vârsta, greutatea și funcția renală a pacienților.

CHMP a armonizat dozele pentru copii, utilizând greutatea pacientului ca limită pentru a distinge dozajul pentru „adult și adolescenți” (care cântăresc peste 40 kg) de dozajul pentru copii (sub 40 kg).

Anterior, comprimatele și suspensiile de Augmentin cu o proporție de 4:1 erau administrate de două ori pe zi, însă CHMP a stabilit că un dozaj de două ori pe zi nu este indicat ca dozaj standard. Dozajul recomandat de Comitet este acum de trei ori pe zi. Cu toate acestea, dozajul de două ori pe zi poate fi utilizat în continuare la pacienții pentru care este necesară o doză redusă de Augmentin, cum ar fi cei cu probleme la ficat sau rinichi.

Comitetul a recomandat, de asemenea, ca, în situațiile în care este necesară o doză mai mare de amoxicilină, să fie ales un alt preparat de Augmentin pentru a evita ca pacientul să asimileze prea mult acid clavulanic.

Contraindicații

Comitetul a armonizat contraindicațiile pentru Augmentin în două contraindicații: în caz de hipersensibilitate la peniciline sau de reacție alergică la alte antibiotice beta-lactamice și în caz de icter sau probleme hepatice cauzate în prealabil de amoxicilină/acid clavulanic.

Altele

CHMP a armonizat informațiile din RCP privind potențialele interacțiuni ale Augmentin cu alte medicamente și cu unele analize de laborator. Comitetul a armonizat, de asemenea, secțiunea în care sunt enumerate tipurile de bacterii împotriva cărora este activ medicamentul și concentrația la care este eficace.

Caracterul adecvat al diferitelor tipuri de Augmentin în țările UE

Comitetul a stabilit, de asemenea, că formulele de Augmentin puse la dispoziție în fiecare țară UE trebuie adaptate la tipurile de bacterii „prevalente” în țara respectivă, în special la capacitatea acestora de a rezista la acțiunea anumitor antibiotice. CHMP a subliniat că disponibilitatea unui medicament care conține o anumită proporție de amoxicilină:acid clavulanic într-o anumită țară nu înseamnă că acest medicament trebuie, de asemenea, utilizat într-o altă țară. Acest lucru este valabil în special pentru medicamentele cu o proporție de 2:1 sau 4:1, deoarece este posibil ca acestea, administrate la doza recomandată, să nu asigure o doză de amoxicilină suficientă pentru distrugerea bacteriilor prevalente local în zonele în care există un nivel ridicat de rezistență la peniciline.

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie la 19 octombrie 2009.

Raportor:	Dr. Broich (Germania)
Coraportor:	Dr. Gonzalo Calvo Rojas (Spania)
Data inițierii sesizării:	21 februarie 2008
Răspunsurile companiei transmise la:	2 iunie 2008, 17 noiembrie 2008, 19 ianuarie 2009, 23 martie 2009 și 25 mai 2009
Data avizului:	25 iunie 2009