

Otázky a odpovede týkajúce sa konania pre Augmentin (amoxicilín a kyselina klavulánová)

Európska agentúra pre lieky (EMA) uskutočnila prieskum lieku Augmentin. Výbor agentúry EMA pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informácie o predpisovaní lieku Augmentin.

Preskúmanie sa uskutočnilo v súlade s postupom odporúčaným v článku 30¹.

Čo je liek Augmentin?

Liek Augmentin je antibiotikum. Používa sa na krátkodobú liečbu rôznych bežných infekcií:

- infekcií dýchacej sústavy (dýchacie cesty a pľúca), ako je napríklad tonzilitída, sinusitída, otitis media (infekcia stredného ucha), exacerbácia (prepuknutie) bronchitída a pneumónia;
- infekcií močového traktu (štruktúry, ktoré v tele vedú moč);
- infekcií kože a mäkkých tkanív (štruktúr tesne pod kožou).

Liek sa tiež môže použiť na závažnejšie infekcie, ako sú napríklad infekcie kostí alebo vnútrob brušné infekcie. Liek sa môže použiť na prevenciu niektorých infekcií.

Liek Augmentin, známy tiež ako koamoxiklav, obsahuje dve účinné látky: amoxicilín, čo je antibiotikum patriace do triedy betalaktámov (rovnaká trieda ako penicilíny) a kyselinu klavulánovú, čo je inhibitor betalaktamázy. Keď sa liek Augmentin absorbuje v tele, amoxicilínová zložka usmrcuje baktérie, ktoré spôsobili infekciu, kým kyselina klavulánová blokuje enzým betalaktamázu, ktorý baktériám umožňuje ničiť amoxicilín. V dôsledku toho antibiotikum účinkuje dlhšie a účinnejšie usmrcuje baktérie. Pomer amoxicilínu ku kyseline klavulánovej môže byť od 16:1 (jeden gram amoxicilínu k 62,5 mg kyseliny klavulánovej) do 2:1 (250 mg amoxicilínu k 125 mg kyseliny klavulánovej).

Liek Augmentin je dostupný vo forme tabliet, perorálnych suspenzií a injekčných alebo infúzných roztokov (na kvapkanie do žily). Liek je tiež dostupný pod inými obchodnými názvami, napríklad Augmentan, Augmentine, Clavamel, Clavamox, Clavepen, Clavulin, Clavumox, Clavurion, Neoduplamox, Noprilam, Pangamox, Penilan a Spektramox.

Prečo bol liek Augmentin skúmaný?

Liek Augmentin je v EÚ povolený na základe vnútroštátnych postupov, čo v členských štátoch, v ktorých je liek schválený, viedlo k odlišnostiam v súvislosti so spôsobom, akým sa liek môže používať, ako vyplýva z rozdielov zistených v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, v označení na obale a v písomnej informácii pre používateľov v krajinách, v ktorých bol tento liek uvedený na trh. Dňa 28. januára 2008 Európska komisia predložila túto záležitosť výboru CHMP s cieľom dosiahnuť harmonizované povolenia na uvedenie lieku Augmentin v celej EÚ.

¹ Konanie o dôvodoch odlišných uznesení, ktoré prijali členské štáty v súlade s článkom 30 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP na základe predložených údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel k názoru, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomné informácie pre používateľov by sa mali harmonizovať v celej EÚ. Oblasť harmonizácie zahŕňajú:

Terapeutické indikácie

Indikácie (ochorenia, na liečbu ktorých sa liek môže používať) pre tablety a perorálne suspenzie závisia od pomeru účinných látok a boli harmonizované tak, aby zahŕňali: akútnu bakteriálnu sinusitídu (adekvátne diagnostikovanú), akútny zápal stredného ucha, infekcie dolných dýchacích ciest (napríklad akútne exacerbácie chronickej bronchitídy a pneumónie získanej v komunite), cystitídu, pyelonefritídu a infekcie kože a mäkkých tkanív, najmä celulitídu, pohryznutie zvierateľom, závažný zubný absces so šíriacou sa celulitídou a infekcie kostí a kĺbov.

Výbor schválil, že tablety a perorálne suspenzie obsahujúce amoxicilín a kyselinu klavulánovú v pomere 2:1 sa nemajú používať pri infekciách dolných dýchacích ciest ani pri zápale stredného ucha, pretože celková denná dávka amoxicilínu, ktorú tieto zmesi poskytujú pri štandardnom dávkovaní, nie je dostatočná na účinné zabíjanie baktérií, zatiaľ čo vyššie dávkovanie môže viesť k tomu, že pacienti dostanú príliš veľa kyseliny klavulánovej.

Výbor tiež obmedzil použitie perorálnych suspenzií obsahujúcich amoxicilín a kyselinu klavulánovú v pomere 14:1 na liečbu detí s akútnym zápalom stredného ucha a pneumóniou získanou v komunite, ktorú pravdepodobne spôsobil organizmus *Streptococcus pneumoniae* rezistentný voči penicilínu.

Tablety obsahujúce amoxicilín a kyselinu klavulánovú v pomere 16:1 sa majú používať len na liečbu pneumónie získanej v komunite, ktorú pravdepodobne spôsobil organizmus *Streptococcus pneumoniae* rezistentný voči penicilínu. Pomer 16:1 platí pre pacientov, ktorí majú najmenej 16 rokov.

Výbor CHMP harmonizoval indikácie pre liek Augmentin používaný vo forme intravenózneho injekcie (do žily), aby zahŕňali určité ochorenia, pre ktoré perorálna liečba nie je vhodná: závažné infekcie ucha, nosa a hrdla, vnútrob brušné infekcie a infekcie ženských genitálií. Výbor schválil, že injekcia sa môže vždy použiť na začiatku liečby, pred prechodom na tablety alebo perorálnu suspenziu, na všetky ochorenia, pre ktoré je vhodná perorálna liečba. Výbor CHMP tiež schválil, že injekcia sa môže použiť na prevenciu infekcií pri rozsiahlych operáciách čriev, panvy, hlavy, krku a žlčového traktu.

Výbor CHMP odporučil v prípade lieku Augmentin odstrániť indikáciu tonzilitída.

Dávkovanie a spôsob podávania

Výbor harmonizoval v súhrne charakteristických vlastností lieku text v časti o dávkovaní, aby lekárom predpisujúcim liek zdôraznil potrebu skontrolovať vhodnosť použitia pomeru amoxicilínu: kyseliny klavulánovej, najmä s ohľadom na typ baktérií, ktoré môžu byť príčinou infekcie, závažnosť a miesto infekcie, vek, hmotnosť a funkciu obličiek pacientov.

Výbor CHMP harmonizoval dávkovanie pre deti pomocou hmotnosti pacienta ako medznejšieho bodu na rozlíšenie dávkovania pre dospelých a dospievajúcich (s hmotnosťou vyššou ako 40 kg) od dávkovania pre deti (s hmotnosťou menšou ako 40 kg).

Tablety a suspenzie lieku Augmentin s pomerom 4:1 sa predtým užívali dvakrát denne, ale výbor CHMP schválil, že dávkovanie dvakrát denne nie je vhodné ako štandardné dávkovanie. Dávkovanie odporúčané výborom je teraz trikrát denne. Dávkovanie dvakrát denne sa však stále môže používať u pacientov, pre ktorých je potrebná znížená dávka lieku Augmentin, napríklad pre pacientov, ktorí majú problémy s pečeňou alebo obličkami.

Výbor tiež odporučil, že v situáciách, keď je potrebná vyššia dávka amoxicilínu, sa má zvoliť iný prípravok lieku Augmentin, aby sa zabránilo tomu, že pacient bude užívať príliš veľa kyseliny klavulánovej.

Kontraindikácie

Výbor harmonizoval kontraindikácie pre liek Augmentin na dve kontraindikácie: v prípade precitlivenosti na penicilíny alebo alergickej reakcie na iné betalaktámové antibiotiká a v prípade žltacky alebo problémov s pečeňou, ktoré boli v minulosti spôsobené amoxicilínom/kyselinou klavulánovou.

Iné

Výbor CHMP harmonizoval v súhrne charakteristických vlastností lieku informáciu o potenciálnej interakcii lieku Augmentin s inými liekmi a niektoré laboratórne testy. Výbor tiež harmonizoval časť uvádzajúcu typy baktérií, proti ktorým účinkuje tento liek, a koncentráciu, pri ktorej je účinný.

Vhodnosť rôznych typov lieku Augmentinu v krajinách EÚ

Výbor tiež schválil, že zmesi lieku Augmentin, ktoré sú dostupné v každej krajine EÚ, sa musia prispôbiť typom baktérií, ktoré prevládajú v danej krajine, najmä ich schopnosti odolávať účinku určitých antibiotík. Výbor CHMP zdôraznil, že dostupnosť lieku obsahujúceho určitý pomer amoxicilínu: kyseliny klavulánovej v jednej krajine neznamena, že tento liek sa má používať v inej krajine. To sa vzťahuje najmä na lieky s pomerom 2:1 alebo 4:1, pretože keď sa tieto lieky užívajú v odporúčanej dávke, nemusia poskytovať dávku amoxicilínu, ktorá je dostatočná na usmrtenie lokálnych baktérií prevládajúcich v oblastiach, kde je vysoká úroveň rezistencie voči penicilínom.

Zmenená a doplnená informácia pre lekárov a pacientov sa nachádza [tu](#).

Európska komisia vydala rozhodnutie dňa 19. októbra 2009.

Spravodajca:	Dr. Broich (Nemecko)
Spoluspravodajca:	Dr. Gonzalo Calvo Rojas (Španielsko)
Dátum začatia konania:	21. februára 2008
Odpovede spoločnosti predložené:	2. júna 2008, 17. novembra 2008, 19. januára 2009, 23. marca 2009 a 25. mája 2009
Dátum vydania stanoviska:	25. júna 2009