

Vprašanja in odgovori v zvezi z napotitvijo za zdravilo **Augmentin** (amoksicilin in klavulanska kislina)

Evropska agencija za zdravila je zaključila pregled zdravila Augmentin. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Agenciji je zaključil, da je treba v Evropski uniji (EU) uskladiti podatke o predpisovanju zdravila Augmentin.

Pregled je bil izveden v skladu z napotitvenim postopkom¹ iz člena 30.

Kaj je zdravilo Augmentin?

Zdravilo Augmentin je antibiotik. Uporablja se za kratkotrajno zdravljenje številnih pogostih okužb:

- okužb dihal (dihalnih poti in pljuč), kot so tonzilitis, sinuzitis, vnetje srednjega ušesa, poslabšanje bronhitisa in pljučnica;
- okužb sečil (strukture v telesu za odvajanje urina);
- okužb kože in mehkih tkiv (struktur tik pod kožo).

Uporablja se lahko tudi za resnejše okužbe, kot so okužbe kosti in okužbe v trebuhu. Uporablja se lahko za preprečevanje določenih okužb.

Zdravilo Augmentin, znano tudi pod imenom „koamoksiklav“, vsebuje dve zdravilni učinkovini: amoksicilin, ki je antibiotik iz skupine laktamov beta (iste skupine kot penicilini), in klavulansko kislino, ki je „zaviralec laktamaze beta“. Ko se zdravilo Augmentin absorbira v telo, amoksicilinska komponenta uniči bakterije, ki povzročajo okužbo, klavulanska kislina pa zavira encim betalaktamazo, ki bakterijam omogoča uničevanje amoksicilina. Posledično lahko antibiotik deluje dlje in je učinkovitejši pri uničevanju bakterij. Razmerje med amoksicilinom in klavulansko kislino je lahko različno: od 16:1 (en gram amoksicilina proti 62,5 mg klavulanske kisline) do 2:1 (250 mg amoksicilina proti 125 mg klavulanske kisline).

Zdravilo Augmentin je na voljo v obliki tablet, peroralne suspenzije in kot raztopina za injiciranje ali infundiranje (kapalne infuzije v veno). Na voljo je tudi pod drugimi trgovskimi imeni, kot so Augmentan, Augmentine, Clavamel, Clavamox, Clavepen, Clavulin, Clavumox, Clavurion, Neoduplamox, Noprilam, Pangamox, Penilan in Spektramox.

Zakaj je bilo zdravilo Augmentin pregledano?

Zdravilo Augmentin je v EU odobreno z nacionalnimi postopki. To je v državah članicah, v katerih je zdravilo odobreno, povzročilo razlike glede uporabe zdravila, kakor je razvidno iz povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo v državah, v katerih ima zdravilo dovoljenje za promet.

Da bi Evropska komisija uskladila dovoljenja za promet z zdravilom Augmentin v EU, je dne 28. januarja 2008 zadevo napotila na CHMP.

¹ Člen 30 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, napotitev zaradi različnih odločitev, ki so jih sprejele države članice.

Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

CHMP je ob upoštevanju predloženih podatkov in znanstvenih razprav v okviru Odbora menil, da je treba povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo uskladiti v celotni EU. Področja, ki jih je treba uskladiti, so:

Terapevtske indikacije

Indikacije (bolezni, za zdravljenje katerih se zdravilo lahko uporabi) za tablete in peroralne suspenzije so odvisne od razmerje zdravilnih učinkovin in so bile usklajene, da vključujejo: akutni bakterijski sinuzitis (po ustrezni diagnozi), akutno vnetje srednjega ušesa, okužbe spodnjih dihal (kot so akutna poslabšanja kroničnega bronhitisa in zunajbolnišnično pridobljene pljučnice), cistitis, pielonefritis, okužbe kože in mehkih tkiv, zlasti celulitis, ugrizi živali, resen zobni absces s celulitisom, ki se širi, ter okužbe kosti in sklepov.

Odbor se je strinjal, da se tablete in peroralne suspenzije z amoksicilinom in klavulansko kislino v razmerju 2:1 ne smejo uporabljati za okužbe spodnjih dihal ali vnetje srednjega ušesa, ker skupni dnevni odmerek amoksicilina, ki ga zagotavljajo te formulacije ob standardnem odmerjanju, ni zadosten za učinkovito uničenje bakterij, pri velikih odmerkih pa lahko bolnik prejme preveč klavulanske kisline.

Odbor je tudi omejil uporabo peroralnih suspenzij z amoksicilinom in klavulansko kislino v razmerju 14:1 za zdravljenje otrok z akutnim vnetjem srednjega ušesa ter zunajbolnišnično pridobljeno pljučnico, pri katerih je verjetni povzročitelj proti penicilinu odporna bakterija *Streptococcus pneumoniae*.

Tablete z amoksicilinom in klavulansko kislino v razmerju 16:1 se lahko uporabljajo le za zdravljenje zunajbolnišnično pridobljene pljučnice, pri kateri je verjetni povzročitelj proti penicilinu odporna bakterija *Streptococcus pneumoniae*. Razmerje 16:1 je za bolnike, stare vsaj 16 let.

CHMP je uskladił indikacije zdravila Augmentin, ki se uporablja kot intravenska injekcija (v veno), z vključitvijo določenih bolezni, pri katerih peroralno zdravljenje ni primerno: hude okužbe ušesa, nosu in žrela, notranje okužbe trebušne votline in okužbe ženskih spolovil. Odbor je menil, da se lahko pri boleznih, za katere je primerno peroralno zdravljenje, na začetku zdravljenja vedno uporabi injekcija, nato pa se preide na tablete ali peroralno suspenzijo. CHMP je menil tudi, da se lahko injekcija uporabi za preprečevanje okužb pri obsežnejših kirurških posegih, ki obsegajo prebavila, medenično votlino, glavo in vrat ter žolčnik in žolčevod.

CHMP je priporočil, da se indikacija tonzilitisa za zdravilo Augmentin umakne.

Odmerjanje in način uporabe

Odbor je uskladił besedilo poglavja o odmerjanju v povzetku glavnih značilnosti zdravila tako, da bi zdravniki spoznali, da je treba preveriti ustreznost razmerja amoksicilina in klavulanske kisline za želeno uporabo, zlasti z upoštevanjem vrste bakterij, ki verjetno povzročajo okužbo, resnosti in mesta okužbe, starosti in telesne mase bolnikov ter njihove ledvične funkcije.

CHMP je uskladił odmerjanje za otroke, pri čemer je bolnikova telesna masa mejna vrednost za ločevanje odmerjanja za „odrasle in mladostnike“ (ki tehtajo več kot 40 kg) in odmerjanja za otroke (manj kot 40 kg).

Prej so se tablete in suspenzije zdravila Augmentin z razmerjem 4:1 jemale dvakrat na dan, vendar CHMP meni, da takšno odmerjanje ni primerno standardno odmerjanje. Odbor je sedaj priporočil odmerjanje trikrat na dan. Odmerjanje dvakrat na dan se lahko še vedno uporablja pri bolnikih, ki potrebujejo zmanjšan odmerek zdravila Augmentin, kot so bolniki s težavami z jetri ali ledvicami.

Odbor je priporočil tudi, da se v primerih, ko je potreben večji odmerek amoksicilina, izbere drug pripravek zdravila Augmentin, da se prepreči prevelik vnos klavulanske kisline.

Kontraindikacije

Odbor je uskladi kontraindikacije zdravila Augmentin in jih oblikoval v dve kontraindikaciji: v primeru preobčutljivosti za peniciline ali alergijske reakcije na druge betalaktamske antibiotike ter v primeru zlatenice ali težav z jetri pri zdravljenju s kombinacijo amoksicilina in klavulanske kisline v preteklosti.

Drugo

CHMP je uskladi podatke v povzetku glavnih značilnosti zdravila o možnem medsebojnem delovanju zdravila Augmentin z drugimi zdravili ter nekaterimi laboratorijskimi preiskavami. Odbor je uskladi tudi poglavje o vrstah bakterij, proti katerim zdravilo deluje, in pri katerih koncentracijah je učinkovito.

Primernost različnih vrst zdravila Augmentin v državah EU

Odbor je tudi menil, da je treba formulacije zdravila Augmentin, ki so na voljo v državah EU, prilagoditi vrstam bakterij, ki so pogoste v posamezni državi, zlasti njihovim odpornostim proti delovanju določenih antibiotikov. CHMP je poudaril, da razpoložljivost zdravila z določenim razmerjem med amoksicilinom in klavulansko kislino v eni državi ne pomeni, da se to zdravilo lahko uporablja tudi v drugi državi. To zlasti velja za zdravila z razmerjem 2:1 ali 4:1, saj ta ob jemanju v priporočenem odmerku morda ne zagotavljajo zadostnega odmerka amoksicilina za uničenje prevladujočih bakterij v področjih z visoko ravno odpornosti proti penicilinom.

Dopoljnjeni podatki za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je odločbo izdala dne 19. oktobra 2009.

Poročevalec:	dr. Broich (Nemčija)
Soporočevalec:	dr. Gonzalo Calvo Rojas (Španija)
Datum začetka napotitve:	21. februar 2008
Odgovori družbe predloženi:	2. junija 2008, 17. novembra 2008, 19. januarja 2009, 23. marca 2009 in 25. maja 2009
Datum mnenja:	25. junij 2009