

20/08/2015
EMA/421017/2015 Rev 1
EMA/H/A-30/1372

Amoxili ja sarnaste nimetuste teave (amoksitsilliin)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase menetluse tulemused

Euroopa Ravimiamet lõpetas 25. juunil 2015 Amoxili kohta tehtud taotluse läbivaatamise. Ravimiameti inimravimite komitee järeldas, et Amoxili määramise teave tuleb Euroopa Liidus (EL) ühtlustada.

Mis on Amoxil?

Amoxili kasutatakse mitmesuguste bakteriaalsete infektsioonide raviks. See sisaldab toimeainena amoksitsilliini, mis kuulub beetalaktaamide rühma (penitsilliine sisaldavasse rühma). Amoksitsilliin seondub bakterite pinnal olevate valkudega, takistades bakteriraku membraani moodustumist, mis lõpuks hävitab bakterid.

Amoxili turustatakse järgmistes Euroopa Liidu liikmesriikides: Belgia, Hispaania, Iirimaa, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Portugal, Prantsusmaa ja Ühendkuningriik. Mõnes riigis turustatakse seda kaubanduslike nimetuste Amoxicilline Biogaran ja Clamoxyl all.

Neid ravimeid turustab ettevõtte GlaxoSmithKline.

Miks Amoxili taotlus uuesti üle vaadati?

Amoxil on Euroopa Liidus heaks kiidetud riiklike menetluste kaudu. Seetõttu on ravimi näidustused, ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistus ja pakendi infoleht Amoxili turustavates liikmesriikides erinevad.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm nimetas Amoxili ühtlustamist vajavaks ravimiks.

22. juulil 2013 tegi Euroopa Komisjon inimravimite komiteele esildise, et ühtlustada Amoxili müügiloa Euroopa Liidus.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Esitatud andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee järeldusele, et ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistused ja pakendi infolehed tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Ühtlustamist vajavad valdkonnad on järgmised.

4.1 Näidustused

Inimravimite komitee nõustus, et Amoxili suukaudseid ravimvorme (kapslid, tabletid ja suspensioonid) tohib kasutada täiskasvanutel ja lastel järgmiste bakteriaalsete infektsioonide raviks:

- äge bakteriaalne sinusiit (ninakõrvalurgete infektsioon);
- äge keskkõrvapõletik;
- äge streptokokktonsilliit ja -farüngiit (kurgumandlite ja kurgu infektsioon);
- kroonilise bronhiidi (kopsubronhide põletiku) ägenemine;
- keskkonnatekkeline kopsupõletik (väljaspool haiglat saadud kopsuinfektsioon);
- äge tsüstiit (põieinfektsioon);
- rasedusaegne asümptomaatiline bakteriuuria (uriinis leitakse baktereid);
- äge püelonefriit (neeruinfektsioon);
- kõhutüüfus ja paratüüfus;
- hambaabstsess koos leviva tselluliidiga (naha süvakoe põletik);
- liigeseproteesidega seotud infektsioonid;
- *Helicobacter pylori* hävitamine;
- Lyme'i tõbi.

Suukaudset Amoxili tohib kasutada ka endokardiidi (südame sisekesta infektsiooni) ennetamiseks.

Amoxili turustatakse ka süste- või infusioonilahusena (veeni tilgutatav lahus) ning intramuskulaarse süstelahusena. Neid ravimvorme tohib täiskasvanutel ja lastel kasutada järgmiste bakteriaalsete infektsioonide raviks:

- kõrva, nina ja kurgu rasked infektsioonid (nt mastoidiit, peritonsillaarne infektsioon, epiglottiit ja sinusiit, millega kaasnevad rasked süsteemsed sümptomid);
- kroonilise bronhiidi akuutne ägenemine;
- keskkonnatekkeline kopsupõletik;
- äge tsüstiit;
- äge püelonefriit;
- raske hambaabstsess koos leviva tselluliidiga;
- liigeseproteesidega seotud infektsioonid;
- Lyme'i tõbi;
- bakteriaalne meningiit (pea- ja seljaajukelmete põletik);

- eespool loetletud infektsioonidega seotud või arvatavasti seotud baktereemia (veres leitakse baktereid).

Süstitavaid ravimvorme tohib kasutada ka endokardiidi raviks ja ennetamiseks.

Samuti nõustus inimravimite komitee, et Amoxili ei tohi enam kasutada naiste suguelundite infektsioonide raviks, sest selle näidustuse toetuseks ei ole piisavalt kliinilisi andmeid. Lisaks ei tohi Amoxili enam kasutada mitme muu näidustuse korral (bronhiidi, ägeda kopsupõletiku, uretriidi (kusiti ehk uriini kusepõiest väljutava juha põletiku), gonokokkinfektsioonide, meeste suguelundite infektsioonide, gonorröa (bakterite *Neisseria gonorrhoeae* põhjustatava suguhaiguse), baktereemiaga enteriidi (peensoolepõletiku) ning kõhuõõneinfektsioonide, nagu peritoniidi, koletsüstiidi ja ägeda kolangiidi ning *Haemophilus influenzae* põhjustatud raskete infektsioonide raviks). Põhjus on see, et nende seisundite raviks ei kasutata enam antibiootikume või on muud antibiootikumid osutunud tõhusamaks kui amoksitsilliin.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Lisaks näidustustele ühtlustas inimravimite komitee ka Amoxili kasutamise soovitusel. Soovitav Amoxili annus oleneb ravitavast infektsioonist, ravimi manustamisviisist ning patsiendi vanusest ja kehakaalust. Täiskasvanute ja üle 40 kilogrammi kaaluvate laste annused on vahemikus 250 mg kuni 2 g kaks või kolm korda ööpäevas ning alla 40 kilogrammi kaaluvate laste annused on 20 kuni 200 mg kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas.

4.3 Vastunäidustused

Inimravimite komitee nõustus, et Amoxili ei tohi kasutada patsiendid, kes on ülitundlikud (allergilised) amoksitsilliini või Amoxili mis tahes muu koostisosa ja mis tahes penitsilliini suhtes. Samuti ei tohi Amoxili kasutada patsiendid, kel on esinenud tõsiseid allergilisi reaktsioone muud tüüpi beetalaktaam-antibiootikumidele (nt tsefalosporiin, karbapeneem või monobaktaam).

Muud muudatused

Inimravimite komitee ühtlustas ka ravimi omaduste kokkuvõtte muud lõigud, sh lõigud 4.4 (erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel), 4.6 (fertiilsus, rasedus ja imetamine) ning 4.8 (kõrvaltoimed).

Muudetud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi selle arvamuse kohta otsuse 20/08/2015.