

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

Kysymyksiä ja vastauksia Amoxilista ja muista kauppanimistä (amoksisilliini)

Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen menettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto sai Amoxilia koskevan arvioinnin päätökseen 25. kesäkuuta 2015. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Amoxilin lääkemääräystietoja on tarpeen yhtenäistää Euroopan unionissa.

Mitä Amoxil on?

Amoxil on antibiootti, jota käytetään hyvin monenlaisten bakteeri-infektioiden hoidossa. Sen sisältämä vaikuttava aine on amoksisilliini, joka kuuluu beetalaktaamien ryhmään (johon myös penisilliinit kuuluvat). Se toimii sitoutumalla bakteerien pinnalla oleviin proteiineihin. Tämä estää bakteereja rakentamasta solunseiniään, mikä tappaa bakteerit.

Amoxilia markkinoidaan seuraavissa EU-jäsenvaltioissa: Belgia, Espanja, Irlanti, Kreikka, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Portugali, Ranska ja Yhdistynyt kuningaskunta. Joissakin maissa sitä on saatavana kauppanimillä Amoxicilline Biogaran ja Clamoxyl.

Näitä lääkkeitä markkinoiva lääkeyhtiö on GlaxoSmithKline.

Miksi Amoxilia arvioitiin?

Amoxil on hyväksytty EU:ssa kansallisissa menettelyissä. Tämä on johtanut siihen, että lääkevalmistetta käytetään eri lailla eri maissa, mikä näkyy siinä, että valmisteyhteenvedoissa, myyntipäälyysmerkinnöissä ja pakkausselosteissa on eroja niissä maissa, joissa tuotetta myydään.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) määrittä Amoxilin lääkevalmisteksi, jonka osalta yhtenäistämistoimenpiteet ovat tarpeen.

Euroopan komissio siirsi 22. heinäkuuta 2013 asian lääkevalmistekomitealle Amoxilin myyntilupien yhdenmukaistamiseksi EU:ssa.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että valmisteyhteenvedot, myyntipäälyysmerkinnät ja pakkausselosteet olisi yhtenäistettävä Euroopan unionissa.

Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

4.1 Käyttöaiheet

Lääkevalmistekomitea päätti, että suun kautta otettavia Amoxil-valmisteita (kapseleita, tabletteja ja suspensioita) voidaan käyttää aikuisten ja lasten seuraavien bakteeri-infektioiden hoitoon:

- akuutti bakteeriperäinen sinuiitti (sivuontelotulehdus)
- akuutti otitis media (välikorvatulehdus)
- akuutti streptokokin aiheuttama risatulehdus ja nielutulehdus (risojen ja kurkun infektiot)
- kroonisen keuhkoputkitulehduksen äkilliset pahenemisvaiheet
- sairaalan ulkopuolella hankittu keuhkokuume (keuhkojen infektio)
- akuutti virtsarakkotulehdus
- oireeton bakteerivirtsaisuus raskauden aikana
- akuutti pyelonefriitti (munuaisaltaan ja munuaisen tulehdus)
- lavantauti ja pikkulavantauti
- hampaiden märkäpesäkkeet, joihin liittyy etenevä selluliitti (tulehdus syvällä ihokudoksessa)
- tekoniveliin liittyvät infektiot
- *Helicobacter pylori* -bakteerin häätäminen
- Lymen tauti.

Suun kautta otettavaa Amoxilia voidaan käyttää myös endokardiitin (sydämen sisäkalvon tulehduksen) ehkäisyyn.

Amoxilia on saatavana myös laskimoon annettavana injektio- tai infuusioliuoksena (tiputus) sekä lihakseen annettavana injektiooliuoksena. Näitä valmisteita voidaan käyttää aikuisten ja lasten seuraavien bakteeri-infektioiden hoidossa:

- vakavat korvien, nenän ja kurkun infektiot (esimerkiksi mastoidiitti, nielurisan vieruskudoksen tulehdus, kurkunkannen tulehdus ja sinuiitti, kun niihin liittyy vakavia systeemisiä merkkejä ja oireita)
- kroonisen keuhkoputkitulehduksen äkilliset pahenemisvaiheet
- sairaalan ulkopuolella hankittu keuhkokuume
- akuutti virtsarakkotulehdus
- akuutti pyelonefriitti
- vakavat hampaiden märkäpesäkkeet, joihin liittyy etenevä selluliitti
- tekoniveliin liittyvät infektiot
- Lymen tauti

- bakterimeningiitti (aivoja ja selkäydintä ympäröivien kalvojen tulehdus)
- bakteremia (veressä todetut bakteerit), joka liittyy tai jonka epäillään liittyvän edellä mainittuihin infektioihin.

Injektoitavia valmisteita voidaan käyttää myös endokardiitin hoitoon ja ehkäisyyn.

Lisäksi lääkevalmistekomitea päätti, ettei Amoxilia tule enää käyttää naisten sukupuolielinten infektioiden hoitoon, koska saatavilla ei ole tarpeeksi kliinistä tietoa tämän käyttöaiheen tukemiseksi. Amoxilia ei tule enää käyttää myöskään monissa muissa käyttöaiheissa (seuraavien infektioiden hoito: keuhkoputkitulehdus, akuutti keuhkosairaus, uretriitti (virtsaputken eli sen putken tulehdus, joka kuljettaa virtsaa rakosta pois elimistöstä), gonokokki-infektiot, miesten sukupuolielinten infektiot, tippuri (*Neisseria gonorrhoeae* -bakteerien aiheuttama sukupuolitauti), enteriitti (ohutsuolen tulehdus), johon liittyy bakteremia, ja vatsansisäiset infektiot, kuten vatsakalvotulehdus, sappirakkotulehdus ja akuutti sappitietulehdus, sekä vakavat *Haemophilus influenzae* -bakteerin aiheuttamat infektiot). Tämä johtuu joko siitä, ettei näitä sairauksia hoideta enää antibiooteilla, tai siitä, että muut antibiootit ovat osoittautuneet tehokkaammiksi kuin amoksisilliini.

4.2 Annostus ja antotapa

Yhtenäistettyään käyttöaiheet lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös Amoxilin käyttöä koskevat suositukset. Amoxilin suositeltu annos vaihtelee sen mukaan, mitä infektiota sillä hoidetaan, mitä kautta sitä annetaan ja mitkä ovat potilaan ikä ja paino. Annokset vaihtelevat välillä 250 mg – 2 g kahdesti tai kolmesti päivässä (aikuiset ja yli 40 kg painavat lapset) ja 20–200 mg painokiloa kohti päivässä (alle 40 kg painavat lapset).

4.3 Vasta-aiheet

Lääkevalmistekomitea päätti, ettei Amoxilia saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) amoksisilliinille tai jollekin muulle Amoxilin sisältämälle aineelle tai penisilliineille. Amoxilia ei myöskään saa antaa potilaille, jotka ovat saaneet vakavan allergisen reaktion toisentyypisistä beetalaktaamiantibiooteista (esimerkiksi kefalosporiineista, karbapeneemeistä tai monobaktaameista).

Muut muutokset

Lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös valmisteyhteenvedon kohtia 4.4 (Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimenpiteet), 4.6 (Hedelmällisyys, raskaus ja imetys) ja 4.8 (Haittavaikutukset).

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat [tässä](#).

Euroopan komissio teki tätä lausuntoa koskevan päätöksen 20/08/2015.