



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Questions et réponses relatives à Amoxil et noms associés (amoxicilline)

Résultats d'une procédure au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE

Le 25 juin 2015, l'Agence européenne des médicaments a terminé un examen d'Amoxil. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations de prescription pour Amoxil dans l'Union européenne (UE).

Qu'est-ce qu'Amoxil?

Amoxil est un antibiotique utilisé pour le traitement d'une grande variété d'infections bactériennes. Il contient le principe actif amoxicilline, qui appartient à la famille des «bêta-lactames» (la famille d'antibiotiques qui contient les pénicillines). Il agit en se liant à des protéines à la surface des bactéries. Cela empêche les bactéries de construire leur paroi cellulaire et finit par les tuer.

L'amoxicilline est commercialisée dans les États membres de l'UE suivants: Belgique, Chypre, Espagne, France, Grèce, Irlande, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Portugal et Royaume-Uni. Dans certains pays, elle est disponible sous le nom de spécialité Amoxicilline Biogaran et Clamoxyl.

La société qui commercialise ces médicaments est GlaxoSmithKline.

Quelles étaient les raisons de l'examen d'Amoxil?

Amoxil a été autorisé dans l'UE dans le cadre de procédures nationales. Cela a conduit à des divergences entre les États membres sur la façon dont le médicament peut être utilisé, comme le montrent les différences observées dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP), les étiquetages et les notices dans les pays où le médicament est commercialisé.

Le groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée – médicaments à usage humain (CMD(h)) a établi que les autorisations d'Amoxil nécessitent d'être harmonisées.

Le 22 juillet 2013, la Commission européenne a saisi le CHMP, afin d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché pour Amoxil dans l'UE.



Quelles sont les conclusions du CHMP?

À la lumière des données présentées et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP a estimé que les RCP, les étiquetages et les notices doivent être harmonisés dans l'ensemble de l'UE.

Les domaines harmonisés comprennent les rubriques suivantes:

4.1 Indications thérapeutiques

Le CHMP a convenu que les formulations orales (à prendre par la bouche) d'Amoxil (telles que les gélules, les comprimés et les suspensions) peuvent être utilisées chez les adultes et les enfants pour le traitement des infections bactériennes suivantes:

- sinusite bactérienne aiguë (infection des sinus);
- otite moyenne aiguë (infection de l'oreille moyenne);
- amygdalite et pharyngite aiguës à streptocoques (infections des amygdales et de la gorge);
- exacerbations aiguës (poussées) de bronchite chronique (inflammation des voies aériennes dans les poumons);
- pneumonie communautaire (infection des poumons contractée en dehors de l'hôpital);
- cystite aiguë (infection de la vessie);
- bactériurie asymptomatique (bactéries détectées dans les urines) lors de la grossesse;
- pyélonéphrite aiguë (infection des reins);
- fièvre typhoïde et parathyphoïde;
- abcès dentaire avec propagation de cellulite (inflammation du tissu cutané profond);
- infections sur prothèses articulaires;
- éradication de *Helicobacter pylori*;
- maladie de Lyme.

Amoxil par voie orale peut aussi être utilisé pour la prévention de l'endocardite (infection de la membrane interne du cœur).

Amoxil est également disponible en solution pour injection ou perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine, ainsi qu'en solution pour injection dans un muscle. Ces formulations peuvent être utilisées pour le traitement d'adultes et d'enfants présentant les infections suivantes:

- infections graves de l'oreille, du nez et de la gorge (par exemple, mastoïdite, infections péri-amygdaliennes, épiglottite et sinusite, lorsqu'elles sont accompagnées de signes et symptômes systémiques graves);
- exacerbations aiguës de bronchite chronique;
- pneumonies communautaires;
- cystite aiguë;
- pyélonéphrite aiguë;
- abcès dentaire sévère avec propagation de cellulite;
- infections sur prothèses articulaires;

- maladie de Lyme;
- méningite bactérienne aiguë (infection des membranes entourant le cerveau et la moelle épinière);
- bactériémie (bactéries détectées dans le sang) qui survient en association avec ou qui est suspectée être associée à l'une des infections énumérées ci-dessus.

Les formulations injectables peuvent aussi être utilisées pour le traitement et la prévention de l'endocardite.

Le CHMP a également convenu qu'Amoxil ne doit plus être utilisé pour le traitement des infections génitales féminines, car il n'existe pas suffisamment de données cliniques soutenant cette indication. En outre, Amoxil ne doit plus être utilisé dans plusieurs autres indications (traitement de la bronchite, de la pneumonie aiguë, de l'urétrite (inflammation de l'urètre, le canal par lequel l'urine s'écoule de la vessie à l'extérieur du corps), des infections à gonocoques, des infections génitales masculines, de la blennorrhagie (une infection sexuellement transmissible due à des bactéries appelées *Neisseria gonorrhoeae*), de l'entérite (inflammation de l'intestin grêle) avec bactériémie et des infections intra-abdominales, telles que la péritonite, la cholécystite et l'angiocholite aiguë, ainsi que des infections graves dues à *Haemophilus influenzae*). La raison en est soit que des antibiotiques ne sont plus utilisés pour traiter ces maladies, soit que d'autres antibiotiques se sont avérés plus efficaces que l'amoxicilline.

4.2 Posologie et mode d'administration

Ayant harmonisé les indications, le CHMP a également harmonisé les recommandations sur la manière d'utiliser Amoxil. La dose d'Amoxil recommandée varie en fonction de l'infection pour laquelle il est généralement utilisé comme traitement, de la façon dont il est administré et de l'âge et du poids du patient. Les doses vont de 250 mg à 2 g deux à trois fois par jour pour les adultes et les enfants de plus de 40 kg et de 20 à 200 mg par kilogramme par jour chez les enfants de moins de 40 kg.

4.3 Contre-indications

Le CHMP a convenu qu'Amoxil ne doit pas être utilisé chez les patients qui sont hypersensibles (allergiques) à l'amoxicilline ou à l'un des autres composants d'Amoxil, ainsi qu'à l'une quelconque des pénicillines. De plus, l'Amoxil ne doit pas être utilisé chez des patients qui présentent des réactions allergiques graves à un autre type d'antibiotique bêta-lactame (p. ex. la céphalosporine, le carbapénème ou le monobactame).

Autres modifications

Le comité a également harmonisé d'autres rubriques du RCP, notamment les sections 4.4 (Mises en garde spéciales et précautions d'emploi), 4.6 (Fertilité, grossesse et allaitement) et 4.8 (Effets indésirables).

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles [ici](#).

La Commission européenne a publié une décision relative au présent avis, le 20/08/2015.