



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Klausimai ir atsakymai dėl Amoxil ir susijusių pavadinimų (amoksicilino)

Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

2015 m. birželio 25 d. Europos vaistų agentūra užbaigė Amoxil peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad reikia suderinti informaciją apie Amoxil išrašymo tvarką Europos Sąjungoje (ES).

Kas yra Amoxil?

Amoxil – tai antibiotikas, kuriuo gydomos labai įvairios bakterinės infekcijos. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos amoksicilino, kuris priskiriamas prie beta laktamų (vaistų grupės, kuriai priklauso penicilinas). Ši medžiaga tvirtinasi prie bakterijų paviršiuje esančių baltymų. Tai neleidžia bakterijoms suformuoti savo ląstelės sienelių ir jos galiausiai žūsta.

Amoxil prekiaujama šiose ES valstybėse narėse: Belgijoje, Kipre, Prancūzijoje, Graikijoje, Airijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Maltoje, Portugalijoje, Ispanijoje ir Jungtinėje Karalystėje. Kai kuriose šalyse šis vaistas platinamas prekybiniais pavadinimais Amoxicilline Biogaran ir Clamoxyl.

Šiais vaistais prekiauja bendrovė „GlaxoSmithKline“.

Kodėl Amoxil buvo peržiūrėtas?

Europos Sąjungoje Amoxil rinkodaros leidimai išduoti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis. Todėl valstybėse narėse pateikiama nevienoda informacija apie šio vaisto vartojimo būdą, kaip matyti iš tose šalyse, kuriose prekiaujama šiuo vaistu, patvirtintų preparato charakteristikų santraukų, ženklinimo ir pakuotės lapelių skirtumų.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)) nustatė, kad Amoxil rinkodaros leidimus reikia suderinti.

2013 m. liepos 22 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CHMP, kad suderintų ES išduotus Amoxil rinkodaros leidimus.



Kokios CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP laikėsi nuomonės, kad preparato charakteristikų santraukos, ženklavimas ir pakuotės lapeliai turi būti suderinti visoje ES.

Suderintos šios sritys:

4.1 Terapinės indikacijos

CHMP sutiko, kad geriamaisiais (per burną vartojamais) Amoxil preparatais (pvz., kapsulėmis, tabletėmis ir suspensijomis) galima gydyti suaugusiuosius ir vaikus, kuriems diagnozuotos šio bakterinės infekcijos:

- ūminis bakterinis sinusitas (sinusų infekcija);
- ūminis vidurinis otitas (vidurinės ausies infekcija);
- ūminis streptokokinis tonzilitas ir faringitas (tonzilių ir gerklės infekcijos);
- ūmūs lėtinio bronchito (plaučiuose esančių kvėpavimo takų uždegimo) paūmėjimas;
- bendruomenėje įgyta pneumonija (plaučių infekcija, kuria užsikrečiame ne ligoninėje);
- ūminis cistitas (šlapimo pūslės infekcija);
- besimptomė nėščiųjų bakteriurija (bakterijų buvimas šlapime);
- ūminis pielonefritas (inkstų infekcija);
- vidurių šiltinė ir paratifas;
- dantų abscesai su plintančiu celiulitu (giliųjų odos audinių uždegimu);
- protezuotų sąnarių infekcijos;
- bakterijų *Helicobacter pylori* sukelta infekcija;
- Laimo liga.

Geriamąjį Amoxil taip pat galima vartoti siekiant išvengti endokardito (širdies vidinių sienelių infekcijos).

Amoxil taip pat tiekiamas į veną švirkščiamo arba lašinamo (infuzinio) tirpalo ir į raumenis leidžiamo tirpalo forma. Šiais preparatais galima gydyti suaugusiuosius ir vaikus, kuriems diagnozuotos šios bakterinės infekcijos:

- sunkios ausų, nosies ir gerklės infekcijos (pvz., mastoiditas, peritonzilinės infekcijos, epiglotitas ir sinusitas, kai kartu pasireiškia sunkūs sisteminiai požymiai ir simptomai);
- ūmūs lėtinio bronchito paūmėjimas;
- visuomenėje įgyta pneumonija;
- ūminis cistitas;
- ūminis pielonefritas;
- sunkios formos dantų abscesas su plintančiu celiulitu;
- protezuotų sąnarių infekcijos;
- Laimo liga;

- bakterinis meningitas (stuburo ir galvos smegenų dangalų infekcija);
- bakteriemija (bakterijų buvimas kraujyje), kuri pasireiškia esant kuriai nors iš pirmiau minėtų infekcijų arba kuri, įtariama, yra susijusi su viena iš tų infekcijų.

Švirkščiamus preparatus taip pat galima vartoti gydant endokarditą arba siekiant jo išvengti.

CHMP taip pat sutarė, kad vaistu Amoxil nebegalima gydyti moterų lyties organų infekcijų, nes turimų klinikinių tyrimų duomenų nepakanka šiai indikacijai pagrįsti. Be to, Amoxil nebegalima vartoti, esant kelioms kitoms indikacijoms (gydant bronchitą, ūmią plaučių ligą, uretritą (šlaplės – vamzdelio, kuriuo šlapimas pašalinamas iš šlapimo pūslės – uždegimą), gonokokines infekcijas, vyrų lyties organų infekcijas, gonorėją (lytiškai plintančią infekciją, kurią sukelia bakterijos *Neisseria gonorrhoeae*), enteritą (plonojo žarnyno uždegimą) su bakteriemija ir pilvo ertmės infekcijomis, pvz., peritonitu, cholecistitą ir ūminį cholangitą ir *Haemophilus influenzae* sukliamas sunkias infekcijas). Taip yra todėl, kad šios ligos nebegydomos antibiotikais arba dėl to, kad nustatyta, jog kiti antibiotikai yra veiksmingesni už amoksiciliną.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Suderinęs indikacijas, CHMP taip pat suderino rekomendacijas dėl Amoxil vartojimo. Rekomenduojama Amoxil dozė priklauso nuo infekcijos, kurią numatoma gydyti šiuo vaistu, nuo to, koku būdu šį vaistą numatoma vartoti, ir nuo paciento amžiaus bei svorio. Dozės svyruoja nuo 250 mg iki 2 g du ar tris kartus per parą – suaugusiesiems ir vaikams, sveriantiems daugiau kaip 40 kg, ir nuo 20 iki 200 mg/kg kūno svorio – vaikams, sveriantiems mažiau nei 40 kg.

4.3 Kontraindikacijos

CHMP sutarė, kad Amoxil negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) amoksicilinui ar bet kuriai pagalbinei Amoxil medžiagai arba bent vienam penicilino grupės vaistui. Be to, Amoxil negalima vartoti pacientams, kuriems buvo pasireiškusios sunkios alerginės reakcijos į kitos rūšies beta laktamų grupės antibiotiką (pvz., cefalosporiną, karbapenemą arba monobaktamą).

Kiti pakeitimai

CHMP taip pat suderino kitus preparato charakteristikų santraukos skyrius, įskaitant 4.4 skyrių (Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės), 4.6 skyrių (Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis) ir 4.8 skyrių (Nepageidaujamas poveikis).

Iš dalies pakeista informacija gydytojams ir pacientams pateikiama [čia](#).

Europos Komisijos sprendimas dėl šios nuomonės paskelbtas 20/08/2015.