



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vragen en antwoorden over Amoxil en verwante namen (amoxicilline)

Uitkomst van een procedure uit hoofde van artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft de beoordeling van Amoxil op 25 juni 2015 afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat het nodig was om de voorschriftinformatie voor Amoxil in de Europese Unie (EU) te harmoniseren.

### Wat is Amoxil?

Amoxil is een antibioticum dat wordt gebruikt voor de behandeling van een breed spectrum van bacteriële infecties. Het bevat de werkzame stof amoxicilline die behoort tot de 'bèta-lactam'-familie (de familie waartoe de penicillines behoren). Het middel werkt door zich te hechten aan eiwitten op het oppervlak van bacteriën. Zo worden de bacteriën belemmerd in de opbouw van hun celwand, waardoor ze afsterven.

Amoxil wordt in de volgende EU-lidstaten in de handel gebracht: België, Cyprus, Frankrijk, Griekenland, Ierland, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Portugal, Spanje en het Verenigd Koninkrijk. In sommige landen is het verkrijgbaar onder de handelsnamen Amoxicilline Biogaran en Clamoxyl.

De firma die deze geneesmiddelen in de handel brengt is GlaxoSmithKline.

### Waarom werd Amoxil beoordeeld?

Amoxil is in de EU via nationale procedures goedgekeurd. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het geneesmiddel kan worden gebruikt. Deze verschillen komen terug in de samenvattingen van de productkenmerken (SPC's), de etikettering en de bijsluiters in de landen waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.

De Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) (CMD(h)) heeft vastgesteld dat Amoxil moet worden geharmoniseerd.



Op 22 juli 2013 verwees de Europese Commissie de zaak naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van Amoxil in de EU te harmoniseren.

## **Wat zijn de conclusies van het CHMP?**

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de samenvattingen van de productkenmerken, de etiketteringen en de bijsluiters in de gehele EU dienden te worden geharmoniseerd.

De geharmoniseerde rubrieken zijn:

### 4.1 Therapeutische indicaties

Het CHMP stemde ermee in dat de orale (via de mond in te nemen) formuleringen van Amoxil (zoals capsules, tabletten en suspensies) bij volwassenen en kinderen kunnen worden gebruikt voor de behandeling van de volgende bacteriële infecties:

- acute bacteriële sinusitis (infectie van de sinussen);
- acute otitis media (middenoorontsteking);
- acute streptococcus tonsillitis en faryngitis (infecties van de tonsillen en de keel);
- acute exacerbatie (opflakking) van chronische bronchitis (ontsteking van de luchtkanalen in de longen);
- buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie (longontsteking);
- acute cystitis (blaasontsteking);
- asymptomatische bacteriurie (bacteriën aanwezig in de urine) tijdens de zwangerschap;
- acute pyelonefritis (nierontsteking);
- tyfus en paratyfus;
- dentaal abces met zich uitbreidende cellulitis (ontsteking van het diepe huidweefsel);
- gewrichtsprothese-infecties;
- uitroeiing van *Helicobacter pylori*;
- ziekte van Lyme.

Orale Amoxil kan ook worden gebruikt voor de preventie van endocarditis (infectie van de binnenwand van het hart).

Amoxil is ook verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader en als oplossing voor injectie in een spier. Deze formuleringen kunnen worden gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen met de volgende bacteriële infecties:

- ernstige infecties van oor, neus en keel (zoals mastoiditis, peritonsillaire infecties, epiglottitis en sinusitis indien gepaard gaand met ernstige systemische tekenen en symptomen);
- acute exacerbaties van chronische bronchitis;
- buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie;
- acute cystitis;
- acute pyelonefritis;

- ernstig dentaal abces met zich uitbreidende cellulitis;
- gewrichtsprothese-infecties;
- ziekte van Lyme;
- bacteriële meningitis (ontsteking van de vliezen rond de hersenen en het ruggenmerg);
- bacteriëmie (bacteriën aanwezig in het bloed) die optreedt in samenhang met een van de bovengenoemde infecties of waarbij een verband met een van deze infecties wordt vermoed.

De injecteerbare formuleringen kunnen ook worden gebruikt voor de behandeling en preventie van endocarditis.

Het CHMP besloot ook dat Amoxil niet meer mag worden gebruikt voor de behandeling van infecties van de vrouwelijke geslachtsorganen omdat er onvoldoende klinische gegevens beschikbaar zijn ter ondersteuning van deze indicatie. Daarnaast mag Amoxil niet meer worden gebruikt bij verscheidene andere indicaties (behandeling van bronchitis, acute longziekte, urethritis (ontsteking van de urinebuis, het kanaal waardoor de urine uit de blaas naar buiten stroomt), gonokokkeninfecties, infecties van de mannelijke geslachtsorganen, gonorrhoe (een seksueel overdraagbare infectie veroorzaakt door de bacterie *Neisseria gonorrhoeae*), enteritis (ontsteking van de dunne darm) met bacteriëmie en intra-abdominale infecties zoals peritonitis, cholecystitis en acute cholangitis, en ernstige infecties veroorzaakt door *Haemophilus influenzae*). De reden hiervoor is dat antibiotica niet meer voor de behandeling van deze aandoeningen worden gebruikt of dat is aangetoond dat andere antibiotica werkzaamere zijn dan amoxicilline.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Na harmonisatie van de indicaties harmoniseerde het CHMP ook de aanbevelingen voor het gebruik van Amoxil. De aanbevolen dosis Amoxil varieert afhankelijk van de infectie die wordt behandeld, de wijze van toediening en de leeftijd en het gewicht van de patiënt. Doses variëren van 250 mg tot 2 g twee- of driemaal daags voor volwassenen en kinderen met een gewicht van meer dan 40 kilogram, en van 20 tot 200 mg per kilogram per dag voor kinderen die minder dan 40 kilogram wegen.

#### 4.3 Contra-indicaties

Het CHMP stemde ermee in dat Amoxil niet mag worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor amoxicilline of voor enig ander bestanddeel van Amoxil en voor één van de penicillines. Daarnaast mag Amoxil niet worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van ernstige allergische reacties op een ander soort bèta-lactam-antibioticum (bijv. een cefalosporine, carbapenem of monobactam).

#### Overige wijzigingen

Het CHMP harmoniseerde ook andere rubrieken van de SPC, waaronder rubriek 4.4 (bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik), 4.6 (zwangerschap en borstvoeding) en 4.8 (bijwerkingen).

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

Het besluit van de Europese Commissie over dit advies werd op 20/08/2015 gepubliceerd.