



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu Amoxil i nazw produktów związanych (amoksycylina)

Wynik procedury na mocy art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

W dniu 25 czerwca 2015 r. Europejska Agencja Leków dokonała ponownej oceny leku Amoxil. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że wystąpiła konieczność ujednolicenia informacji o przepisywaniu leku Amoxil, obowiązujących na terenie Unii Europejskiej (UE).

Co to jest Amoxil?

Produkt Amoxil to antybiotyk stosowany w leczeniu wielu zakażeń bakteryjnych. Zawiera substancję czynną amoksycylinę należącą do rodziny „beta-laktamów” (należą do niej penicyliny). Jej działanie polega na łączeniu się z białkami znajdującymi się na powierzchni komórek bakteryjnych. Uniemożliwia to budowanie ścian komórkowych przez bakterie, co ostatecznie prowadzi do ich obumarcia.

Lek Amoxil jest dopuszczony do obrotu w następujących państwach członkowskich UE: Belgia, Cypr, Francja, Grecja, Hiszpania, Irlandia, Litwa, Luksemburg, Łotwa, Malta, Portugalia i Wielka Brytania. W niektórych krajach jest dostępny pod nazwami handlowymi Amoxicilline Biogaran i Clamoxyl.

Za sprzedaż tych leków jest odpowiedzialna firma GlaxoSmithKline.

Dlaczego dokonano ponownej oceny produktu Amoxil?

Lek Amoxil został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi co do sposobów stosowania tego leku. Świadczą o tym różnice w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniach opakowań i ulotkach dla pacjenta obowiązujących na obszarze państw, w których lek został wprowadzony do obrotu.

Uznano, że lek Amoxil wymaga procedury harmonizacji przeprowadzanej przez grupę koordynacyjną ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej — produkty stosowane u ludzi (CMDh).

Dnia 22 lipca 2013 r. Komisja Europejska przekazała sprawę do CHMP w celu ujednolicenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla leku Amoxil na obszarze UE.



Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że należy ujednoczyć treść ChPL, oznakowania opakowań i ulotek dla pacjenta obowiązujących na obszarze UE.

Obszary objęte procedurą harmonizacji to:

4.1 Wskazania do stosowania

CHMP uznał, że doustne preparaty leku Amoxil (takie jak kapsułki, tabletki i zawiesiny) można stosować w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych u osób dorosłych i dzieci:

- ostre bakteryjne zapalenie zatok (zakażenie zatok);
- ostre zapalenie ucha środkowego (zakażenie ucha środkowego);
- ostre paciorkowcowe zapalenie migdałków i zapalenie gardła (zakażenie migdałków i gardła);
- zaostrzenia objawów (rzuty) przewlekłego zapalenia oskrzeli (stan zapalny dróg oddechowych w płucach);
- pozaszpitalne zapalenie płuc (zakażenie płuc nabyte poza terenem szpitala);
- ostre zapalenie pęcherza (zakażenie pęcherza moczowego);
- bezobjawowy bakteriomocz (bakterie wykryte w moczu) w ciąży;
- ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek (zakażenie nerek);
- dur brzuszny i dur rzekomy;
- ropień zęba z rozprzestrzeniającym się zapaleniem tkanki łącznej (zapalenie tkanki podskórnej);
- okołoprotezowe zakażenia stawu;
- eradykacja zakażenia wywołanego przez bakterie *Helicobacter pylori*;
- borelioza.

Lek Amoxil może być również stosowany doustnie w zapobieganiu zapaleniu wsierdza (zakażenia tkanki wyścielającej wnętrze serca).

Lek Amoxil jest również dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań lub infuzji (wlewu dożylnego) oraz roztworu do wstrzykiwań domięśniowych. Te preparaty można stosować w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych u osób dorosłych i dzieci:

- ciężkie zakażenia ucha, nosa i gardła (takie jak zapalenie wyrostka sutkowatego, zakażenia okołomigdałkowe, zapalenie nagłośni i zapalenie zatok z ciężkimi oznakami i objawami układowymi);
- ostre przypadki zaostrzenia przewlekłego zapalenia oskrzeli;
- pozaszpitalne zapalenie płuc;
- ostre zapalenie pęcherza;
- ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek;
- ciężki ropień zęba z rozprzestrzeniającym się zapaleniem tkanki łącznej;
- okołoprotezowe zakażenia stawu;

- borelioza;
- bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zakażenie struktur otaczających mózg i rdzeń kręgowy);
- bakteriemia (bakterie wykryte we krwi) wiążąca się z wymienionymi powyżej zakażeniami lub co do której podejrzewa się związek z nimi.

Preparaty do wstrzykiwań mogą być również stosowane w leczeniu zapalenia wsierdza i zapobieganiu mu.

CHMP uzgodnił również, że leku Amoxil nie należy już stosować w leczeniu zakażenia narządów płciowych u kobiet, ponieważ brak jest dostępnych danych klinicznych uzasadniających takie wskazanie. Ponadto leku Amoxil nie należy już stosować w kilku innych wskazaniach (leczenie zapalenia oskrzeli, ostrej choroby płuc, zapalenia cewki moczowej (przewodu wyprowadzającego mocz z pęcherza moczowego na zewnątrz organizmu), zakażeń gonokokowych, zakażeń męskich narządów płciowych, rzeżączki (choroby przenoszonej drogą płciową wywoływanej przez bakterie *Neisseria gonorrhoeae*), zapalenia jelit (zapalenie jelita cienkiego) z bakteriami ani zakażeń wewnątrz jamy brzusznej, takich jak zapalenie otrzewnej, zapalenie woreczka żółciowego i ostre zapalenie dróg żółciowych, oraz poważnych zakażeń wywołanych przez bakterie *Haemophilus influenzae*). Ma to związek z tym, że w leczeniu tych schorzeń nie stosuje się już antybiotyków lub inne antybiotyki okazały się skuteczniejsze niż amoksycylina.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Po harmonizacji wskazań CHMP ujedynolili również zalecenia dotyczące sposobu stosowania leku Amoxil. Zalecana dawka leku Amoxil różni się w zależności od zakażenia, które ma być leczone, sposobu podawania oraz wieku i wagi pacjenta. Dawki wahają się od 250 mg do 2 g, dwa lub trzy razy na dobę u osób dorosłych i dzieci o wadze powyżej 40 kg, oraz od 20 mg do 200 mg na kilogram masy ciała na dobę u dzieci ważących poniżej 40 kg.

4.3 Przeciwwskazania

CHMP uznał, że produktu Amoxil nie wolno stosować u osób z nadwrażliwością (alergią) na amoksycylinę lub którykolwiek z pozostałych składników produktu Amoxil oraz którąkolwiek z penicylin. Ponadto produktu Amoxil nie wolno stosować u pacjentów, u których wystąpiły ciężkie reakcje alergiczne na inny typ antybiotyków beta-laktamowych (np. na cefalosporynę, karbapenem lub monobaktam).

Inne zmiany

Komitet ujedynolili także inne punkty ChPL, w tym punkty 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania), 4.6 (Płodność, ciąża i laktacja) i 4.8 (Działania niepożądane).

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała decyzję w związku z tą opinią w dniu 20/08/2015 r.