

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

Vprašanja in odgovori o zdravilu Amoxil in povezanih imenih (amoksicilin)

Izid postopka v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je 25. junija 2015 zaključila pregled zdravila Amoxil. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je potrebna uskladitev informacij o predpisovanju zdravila Amoxil v Evropski uniji (EU).

Kaj je zdravilo Amoxil?

Zdravilo Amoxil je antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje širokega razpona bakterijskih okužb. Vsebuje zdravilno učinkovino amoksicilin, ki spada v družino „betalaktamov“ (družino, ki vključuje peniciline). Deluje tako, da se veže na beljakovine na površini bakterij. S tem prepreči bakterijam, da bi si zgradile celične stene, in jih sčasoma ubije.

Zdravilo Amoxil se trži v naslednjih državah članicah EU: v Belgiji, na Cipru, v Franciji, Grčiji, na Irskem, v Latviji, Litvi, Luksemburgu, na Malti, Portugalskem, v Španiji in Združenem kraljestvu. V nekaterih državah je na voljo pod tržnima imenoma Amoxicilline Biogaran in Clamoxyl.

Ta zdravila trži farmacevtska družba GlaxoSmithKline.

Zakaj je bilo zdravilo Amoxil pregledano?

Zdravilo Amoxil je bilo v EU odobreno po nacionalnih postopkih. To je povzročilo razlike med državami članicami glede načina, kako se zdravilo lahko uporablja, kar se odraža v razlikah med povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanji in navodili za uporabo v državah, kjer se zdravilo trži.

Usklajevalna skupina za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v humani medicini (CMDh) je ugotovila, da je za zdravilo Amoxil potrebno usklajevanje.

Da bi uskladili dovoljenja za promet z zdravilom Amoxil v EU, je Evropska komisija 22. julija 2013 napotila zadevo na odbor CHMP.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Odbor CHMP je na podlagi predloženih podatkov in interne znanstvene razprave menil, da je treba uskladiti povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo po vsej EU.

Med usklajenimi področji so:

4.1 Terapevtske indikacije

Odbor CHMP se je strinjal, da se lahko peroralne formulacije (ki se zaužijejo prek ust) zdravila Amoxil (kot so kapsule, tablete in suspenzije) uporabljajo pri odraslih in otrocih za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- akutnega bakterijskega sinusitisa (okužbe sinusov),
- akutnega vnetja srednjega ušesa (otitis media),
- akutnega streptokoknega tonzilitisa in faringitisa (okužbe mandljev in žrela),
- akutnega poslabšanja (ponovnega izbruha) kroničnega bronhitisa (vnetja dihalnih poti v pljučih),
- zunajbolnišnične pljučnice (okužbe pljuč, pridobljene zunaj bolnišnice),
- akutnega cistitisa (okužbe sečnega mehurja),
- asimptomatske bakteriurije (bakterij v urinu) med nosečnostjo,
- akutnega pielonefritisa (ledvične okužbe),
- trebušnega tifusa in paratifusa,
- zobnega abscesa s širjenjem celulitisa (vnetja globokega kožnega tkiva),
- okužbe protetičnih sklepov,
- eradikacijo bakterije *Helicobacter pylori*,
- lymsko boreliozo.

Peroralna oblika zdravila Amoxil se lahko uporablja tudi za preprečevanje endokarditisa (okužba notranje srčne ovojnice).

Zdravilo Amoxil je na voljo tudi v obliki raztopine za injiciranje ali infundiranje (kapalne infuzije) v veno in raztopine za injiciranje v mišico. Te formulacije se lahko uporabljajo pri odraslih in otrocih za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- hudih okužb ušesa, nosu in žrela (kot so mastoiditis, peritonzilarne okužbe, epiglotitis in sinusitis, če jih spremljajo hudi sistemski znaki ter simptomi),
- akutnega poslabšanja kroničnega bronhitisa,
- zunajbolnišnične pljučnice,
- akutnega cistitisa,
- akutnega pielonefritisa,
- hudega zobnega abscesa s širjenjem celulitisa,
- okužb protetičnih sklepov,
- lymške borelioze.

- bakterijskega meningitisa (vnetja membran, ki obkrožajo možgane in hrbtenico),
- bakteriemije (bakterij v krvi), ki je povezana ali domnevno povezana z katerimi koli zgoraj navedenimi okužbami.

Formulacije za injiciranje se lahko uporabljajo tudi za zdravljenje in preprečevanje endokarditisa.

Odbor CHMP je prav tako sklenil, da se zdravilo Amoxil ne sme več uporabljati za zdravljenje okužb ženskih spolovil, saj ni dovolj razpoložljivih kliničnih podatkov, ki bi podprli to indikacijo. Poleg tega se zdravilo Amoxil ne sme več uporabljati pri več drugih indikacijah (zdravljenje bronhitisa, akutne pljučne bolezni, uretritisa (vnetja sečnice, cevke, ki prenaša urin iz sečnega mehurja ven iz telesa), gonokoknih okužb, okužb moških spolovil, gonoreje (spolno prenosljive okužbe, ki jo povzroča bakterija *Neisseria gonorrhoeae*), enteritisa (vnetja tankega črevesa) z bakteriemijo in okužbami v trebuhu, kot so peritonitis, holecistitis ter akutni holangitis, in resnih okužb, ki jih povzroča *Haemophilus influenzae*), saj se za zdravljenje teh bolezni antibiotiki ne uporabljajo več ali pa so drugi antibiotiki dokazano učinkovitejši od amoksicilina.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Po uskladitvi indikacij je odbor CHMP uskladal tudi priporočila o načinu uporabe zdravila Amoxil. Priporočeni odmerek zdravila Amoxil je različen in je odvisen od okužbe, pri kateri se uporablja, načina dajanja in starosti ter telesne mase bolnika. Razpon odmerkov pri odraslih in otrocih s telesno maso, večjo od 40 kilogramov, je od 250 mg do 2 g dva ali trikrat na dan, pri otrocih s telesno maso, manjšo od 40 kilogramov, pa od 20 do 200 mg na kilogram.

4.3 Kontraindikacije

Odbor CHMP se je strinjal, da se zdravilo Amoxil ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so preobčutljivi (alergični) na amoksicilin ali katero koli drugo sestavino zdravila Amoxil in katere koli peniciline. Poleg tega se zdravilo Amoxil ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so imeli hude alergijske reakcije na drugo vrsto betalaktama (npr. cefalosporin, karbapenem ali monobaktam).

Druge spremembe

Odbor je uskladal tudi druga poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila, vključno s poglavji 4.4 (posebna opozorila in previdnostni ukrepi), 4.6 (plodnost, nosečnost in dojenje) ter 4.8 (neželeni učinki).

Spremenjene informacije za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je izdala odločbo o tem mnenju dne 20/08/2015.