



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 септември 2025 г.
ЕМА/165709/2025

Промени в употребата на антибиотика азитромицин

Препоръките имат за цел да се оптимизира употребата и да се сведе до минимум развитието на антимикробна резистентност.

На 22 май 2025 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА препоръча няколко промени в начина, по който антибиотикът азитромицин се използва в ЕС, включително премахването на някои показания. Тези препоръки имат за цел да се оптимизира употребата на този често използван антибиотик и да се сведе до минимум развитието на [антимикробна резистентност](#) — способността на микроорганизмите да станат резистентни към антимикробни препарати.

Азитромицинът се използва от десетилетия за лечение на широк спектър от инфекциозни заболявания както при деца, така и при възрастни. Той е включен в [списъка на основните лекарства на Световната здравна организация \(СЗО\)](#), което подчертава значението му за общественото здраве.

Въпреки това азитромицинът също е класифициран от СЗО като антибиотик, който носи по-висок риск от антимикробна резистентност и е включен в категорията „Под наблюдение“ на СЗО ([Класификация AWaRe](#)). Данните показват, че антимикробната резистентност срещу този антибиотик се е увеличила през последните години.

Лекарствата, включени в категорията „Под наблюдение“ на СЗО, следва да бъдат приоритетно третираны като ключови цели за разумно използване и мониторинг. Въпреки това данните за консумацията показват увеличена употреба на лекарства, съдържащи азитромицин, през последните години. [Скорошно възложено от ЕМА проучване](#), проведено от DARWIN EU, показва широка употреба на този антибиотик в ЕС както при възрастни, така и при деца.

За да насърчи по-рационалната употреба на този антибиотик въз основа на настоящите доказателства и да запази ефективността му, CHMP извърши повторна оценка на ползите и рисковете от лекарствата, съдържащи азитромицин, които се прилагат през устата или чрез инфузия (капково вливане) във вена за различните разрешени употреби.

Комитетът разгледа всички налични данни, включително резултатите от клинични проучвания, информация за резистентността на патогени, които са от значение за одобрените показания в ЕС, оценка на риска относно вероятността от развитие на резистентност по време на лечението, както и препоръки в настоящите национални и европейски ръководства за лечение.



Употреби, които трябва да се усъвършенстват и хармонизират

Въз основа на този всеобхватен преглед CHMP препоръчва изменение на повечето от разрешените употреби на лекарствата, съдържащи азитромицин, които се прилагат през устата или чрез инфузия. Промените имат за цел да приведат разрешените употреби в съответствие с най-новите данни и да ги направят по-точни. Те също така имат за цел да хармонизират препоръките за дозиране и противопоказанията за всички продукти, както и информацията за взаимодействията с други лекарства, употребата по време на бременност, нежеланите реакции и съответните данни от клинични проучвания.

Преразглежданията се отнасят главно до:

- инфекции на горните и долните дихателни пътища (инфекции на носа, гърлото, дихателните пътища и белите дробове), например остър бактериален синусит, остър стрептококов тонзилит и фарингит, остри екзацербации на хроничен бронхит и придобита в обществото пневмония;
- болести, предавани по полов път, например уретрит и цервицит, причинени от *Chlamydia trachomatis* или *Neisseria gonorrhoeae*;
- инфекции на женската репродуктивна система, като тазово-възпалителна болест;
- стоматологични инфекции, например периодонтални абсцеси и периодонтит;
- лечение и профилактика на видове комплексни инфекции с *Mycobacterium avium* при хора, живеещи с инфекция с ХИВ-1.

Пълният списък на преразглежданите употреби може да се намери в публикуваната информация за продукта.

Употреби, които трябва да бъдат преустановени

Освен това Комитетът препоръчва прекратяване на употребата на азитромицин, приеман през устата (понастоящем разрешен в няколко държави членки), за:

- умерено акне вулгарис (известно също като акне), състояние, при което порите на кожата се запушват с излишък на мазнина и кожни клетки;
- ерадиране на *Helicobacter pylori*, бактерия, причиняваща инфекция в стомаха, която може да доведе до хронично възпаление и язва;
- предотвратяване на екзацербации (пристъпи) на еозинофилна и неоеозинофилна астма, два различни вида астма.

Комитетът счете, че наличните доказателства не са достатъчни, за да подкрепят ефективността на азитромицина при тези показания, и поради това стигна до заключението, че ползите не надвишават рисковете.

Ново предупреждение

CHMP препоръчва също така в информацията за лекарствените продукти да се включи предупреждение, за да се подчертае рискът от антимикробна резистентност. То ще обяснява, че азитромицинът може да благоприятства развитието на резистентност поради дълготрайните, намаляващи концентрации в плазмата и тъканите след края на лечението.

В предупреждението ще се посочва, че приемът на азитромицин трябва да бъде започнат само след внимателна оценка на ползите и рисковете, като се има предвид локалното разпространение на резистентността и когато не са показани предпочитани схеми на лечение.

Информация за пациентите

- Антибиотикът азитромицин се използва от десетилетия за лечение на широк спектър от инфекции, както при деца, така и при възрастни.
- Резистентността на патогените срещу този антибиотик обаче се е увеличила през последните години. Тъй като е от решаващо значение да се поддържа ефективността на този антибиотик, който е активен срещу много видове бактерии, ЕМА преразглежда всички налични данни, за да насърчи по-рационалната употреба на този антибиотик въз основа на наличните към момента доказателства.
- В резултат на този преглед повечето от разрешените употреби са изменени, за да станат по-точни. Препоръките за дозиране, включително по възрастови групи, също са хармонизирани.
- Освен това азитромицинът вече не може да се използва в следните случаи, при които ефективността му не е ясно доказана: умерено акне вулгарис (известно също като акне); ерадикация на *Helicobacter pylori* (бактерия, причиняваща инфекция в стомаха, която може да доведе до хронично възпаление и язва); и превенция на екзацербации (пристъпи) на еозинофилна и неоеозинофилна астма — два вида астма.
- Ако Ви е предписан лекарствен продукт, съдържащ азитромицин, и имате въпроси относно лечението, говорете с лекаря или фармацевта си.

Информация за медицинските специалисти

- За да насърчи по-рационалната употреба на лекарства, съдържащи азитромицин, за перорално и интравенозно приложение, и за да запази ефективността им, CHMP извърши повторна оценка на ползите и рисковете при различните разрешени употреби.
- Въз основа на този цялостен преглед Комитетът прецизира разрешените употреби, за да ги направи по-точни и приведени в съответствие с наличните данни и настоящата медицинска терминология. Препоръките за дозиране също са хармонизирани. Пълна информация за разрешените употреби може да се намери в изменената информация за продукта.
- Освен това CHMP установи отрицателно съотношение полза/риск за пероралните форми на азитромицин при следните показания: умерено акне вулгарис; ерадикация на *Helicobacter pylori* и превенция на екзацербации на еозинофилна и неоеозинофилна астма. След това тези показания ще бъдат премахнати от информацията за продукта.
- В кратката характеристика на продукта ще бъде включено ново предупреждение относно развитието на антимикробна резистентност и необходимостта от оценка на ползите и рисковете, като се има предвид местното разпространение на резистентността и когато предпочитаните схеми на лечение не са посочени.
- Този преглед беше извършен, тъй като наличните данни за потреблението показват, че азитромицин се използва все по-често през последните години, което противоречи на препоръките относно разумната употреба на лекарствата, включени в категорията „Под наблюдение“ на СЗО.
- В проучване, възложено от ЕМА и проведено от DARWIN EU ([доклад C1-003 от проучването DARWIN](#)), в което се анализира предписването на 141 антибиотика от категорията „Под наблюдение“ на СЗО между 2012 и 2021 г. в 5 европейски държави (Германия, Испания,

Нидерландия, Франция и Обединеното кралство), се установява, че азитромицинът е сред 5-те най-предписвани антибиотика в повечето от оценените бази данни и сред 10-те най-предписвани във всички включени бази данни.

- В същото време данните от базите данни на [ATLAS](#) и [SENTRY](#) показват нарастващо разпространение в световен мащаб на резистентността към азитромицин сред бактериалните щамове, като резистентност се развива сред патогените, свързани с одобрените показания на азитромицин в ЕС/Европейското икономическо пространство.

Повече за лекарството

Азитромицинът принадлежи към група антибиотици, известни като макролиди. Може да се прилага през устата (таблетки и перорален разтвор за деца) или чрез инфузия (капково вливане) във вена за лечение на инфекции, причинени от грам-положителни и грам-отрицателни бактерии, например, но не само, инфекции на горните и долните дихателни пътища, например пневмония, придобита в обществото.

Системните лекарства с азитромицин са разрешени за употреба на национално равнище в ЕС от много години и се предлагат на пазара под различни търговски наименования.

Някои лекарства, съдържащи азитромицин, също са одобрени в ЕС за локална употреба (като капки за очи). Тези лекарства са извън обхвата на настоящата процедура за преглед.

Повече за процедурата

Прегледът започна на 30 октомври 2023 г. по искане на Германския федерален институт за лекарства и медицински изделия, съгласно [член 31 от Директива 2001/83/EQ](#).

Прегледът е извършен от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпросите, касаещи лекарствата за хуманна употреба, който прие становището на Агенцията. Становището на CHMP е изпратено до Европейската комисия, която на 8 септември 2025 г. издава окончателно правно обвързващо решение, приложимо във всички държави — членки на ЕС.