



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. září 2025
EMA/165709/2025

Změny v používání antibiotika azithromycin

Cílem doporučení je optimalizovat používání tohoto antibiotika a minimalizovat rozvoj antimikrobiální rezistence vůči němu

Dne 22. května 2025 doporučil Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA několik změn ve způsobu používání antibiotika azithromycin v EU, včetně zrušení určitých indikací. Cílem těchto doporučení je optimalizovat používání tohoto běžného antibiotika a minimalizovat rozvoj [antimikrobiální rezistence](#) – schopnosti mikroorganismů stát se rezistentními vůči antimikrobiálním látkám.

Azithromycin se používá již desítky let k léčbě široké škály infekčních onemocnění, a to jak u dětí, tak u dospělých. Je uveden na [seznamu základních léčivých přípravků, který spravuje Světová zdravotnická organizace \(WHO\)](#), což poukazuje na jeho význam pro veřejné zdraví.

Azithromycin je však také WHO klasifikován jako antibiotikum, které je spojeno s vyšším rizikem antimikrobiální rezistence, a je podle WHO zařazen do kategorie „je nutné sledovat“ ([klasifikace AWaRe](#)). Z údajů vyplývá, že antimikrobiální rezistence vůči tomuto antibiotiku se v posledních letech zvyšovala.

Léčivé přípravky v kategorii WHO „je nutné sledovat“ by měly být upřednostněny jako nejdůležitější z hlediska uvažlivého používání a sledování. Z údajů o spotřebě v posledních letech nicméně vyplývá zvýšené používání léčivých přípravků obsahujících azithromycin. [Nedávná studie zadaná agenturou EMA](#), kterou provedla síť DARWIN EU, prokázala široké používání tohoto antibiotika v celé EU, a to jak u dospělých, tak u dětí.

S cílem podpořit racionálnější používání tohoto antibiotika na základě současných důkazů a zachovat jeho účinnost výbor CHMP znovu vyhodnotil přínosy a rizika léčivých přípravků obsahujících azithromycin podávaných ústy nebo infuzí (tzv. kapačkou) do žíly pro jednotlivá schválená použití.

Výbor přezkoumal všechny dostupné údaje, včetně výsledků klinických studií, informací o rezistenci patogenů relevantních pro schválené indikace v EU, posouzení rizik pravděpodobnosti rozvoje rezistence během léčby, jakož i doporučení ve stávajících vnitrostátních a evropských pokynech pro léčbu.

Použití, která je třeba upřesnit a harmonizovat

Výbor CHMP na základě tohoto komplexního přezkumu doporučil změnit většinu schválených použití léčivých přípravků obsahujících azithromycin podávaných ústy nebo infuzí. Účelem těchto změn je sladit schválená použití s nejnovějšími údaji a zpřesnit je. Mají rovněž harmonizovat doporučení týkající



se dávkování a kontraindikací u všech přípravků, jakož i informace o interakcích s jinými léčivými přípravky, použití v těhotenství, nežádoucích účincích a příslušných údajích z klinických studií.

Revize se týkají zejména těchto použití:

- infekce horních a dolních cest dýchacích (infekce nosu, hrdla, dýchacích cest a plic), jako je akutní bakteriální sinusitida, akutní streptokoková tonzilitida a faryngitida, akutní exacerbace chronické bronchitidy a komunitní pneumonie,
- sexuálně přenosná onemocnění, jako je uretritida a cervicitida způsobená bakteriemi *Chlamydia trachomatis* nebo *Neisseria gonorrhoeae*,
- infekce ženského reprodukčního systému, jako je zánětlivé onemocnění pánve,
- dentální infekce, jako jsou periodontální abscesy a periodontitida,
- léčba a prevence typů infekcí způsobených skupinou bakterií *Mycobacterium avium* u osob s infekcí HIV-1.

Úplný seznam revidovaných použití je uveden ve zveřejněných informacích o přípravku.

Použití, která mají být ukončena

Kromě toho výbor doporučil ukončit používání azithromycinu užívaného ústy (které je v současné době povoleno v několika členských státech) v případě:

- středně závažného acne vulgaris (známého také jako akné), což je onemocnění, při kterém dochází k ucpávání póřů v pokožce nadbytečným mazem a kožními buňkami,
- eradikace bakterie *Helicobacter pylori*, což je bakterie způsobující infekci žaludku, která může vést k chronickému zánětu a tvorbě vředů,
- prevence exacerbací (záchvatů) eozinofilního a neozinofilního astmatu (dvou různých typů astmatu).

Výbor měl za to, že předložené důkazy nepostačují k doložení účinnosti azithromycinu v těchto indikacích, a dospěl proto k závěru, že přínosy nepřevyšují rizika.

Nové upozornění

Výbor CHMP rovněž doporučil zahrnout do informací o přípravku dotčených léčivých přípravků upozornění na riziko antimikrobiální rezistence. Upozornění bude obsahovat vysvětlení, že azithromycin by mohl podporovat rozvoj rezistence v důsledku dlouhotrvajících, klesajících hladin v plazmě a tkáních po ukončení léčby.

Bude také uvádět, že léčba azithromycinem by měla být zahájena pouze po pečlivém vyhodnocení přínosů a rizik, s ohledem na místní prevalenci rezistence a pokud nejsou indikovány preferované léčebné režimy.

Informace pro pacienty

- Antibiotikum azithromycin se používá již desítky let k léčbě široké škály infekcí, a to jak u dětí, tak u dospělých.
- V posledních letech se však zvýšila rezistence patogenů vůči tomuto antibiotiku. Vzhledem k tomu, že je zásadní zachovat účinnost tohoto antibiotika, které působí proti mnoha druhům bakterií,

agentura EMA přezkoumala všechny dostupné údaje s cílem podpořit racionálnější používání tohoto antibiotika na základě současných důkazů.

- Na základě tohoto přezkumu byla většina schválených použití pozměněna, aby byla přesnější. Byla harmonizována také doporučení týkající se dávkování, a to i pro jednotlivé věkové skupiny.
- Azithromycin navíc již nemůže být používán v těchto případech, kdy jeho účinnost nebyla jasně prokázána: středně závažné acne vulgaris (známé také jako akné), eradikace bakterie *Helicobacter pylori* (bakterie způsobující infekci žaludku, která může vést k chronickému zánětu a tvorbě vředů) a prevence exacerbací (záchvatů) eozinofilního a neozinofilního astmatu (dvou různých typů astmatu).
- Pokud Vám byl předepsán léčivý přípravek obsahující azithromycin a máte otázky ohledně své léčby, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- S cílem podpořit racionálnější používání perorálních a intravenózních léčivých přípravků obsahujících azithromycin a zachovat jejich účinnost výbor CHMP znovu vyhodnotil jejich přínosy a rizika v různých schválených použitích.
- Na základě tohoto komplexního přezkumu výbor upravil povolená použití tak, aby byla přesnější a v souladu s dostupnými údaji a současnou lékařskou terminologií. Byla harmonizována také doporučení týkající se dávkování. Úplné informace o schválených použitích jsou uvedeny v pozměněných informacích o přípravku.
- Výbor CHMP navíc zjistil nepříznivý poměr přínosů a rizik u perorálních přípravků obsahujících azithromycin v těchto indikacích: středně závažné acne vulgaris, eradikace bakterie *Helicobacter pylori* a prevence exacerbací eozinofilního a neozinofilního astmatu. Tyto indikace budou tudíž z informací o přípravku odstraněny.
- Do souhrnu údajů o přípravku bude zařazeno nové upozornění týkající se rozvoje antimikrobiální rezistence a nutnosti vyhodnotit přínosy a rizika, s ohledem na místní prevalenci rezistence a pokud nejsou indikovány preferované léčebné režimy.
- Tento přezkum byl proveden z toho důvodu, že z dostupných údajů o spotřebě vyplývá, že azithromycin se v posledních letech používá čím dál více, což je v rozporu s doporučeními týkajícími se uvážlivého používání léčivých přípravků zařazených do kategorie WHO „je nutné sledovat“.
- Ve studii zadané agenturou EMA a provedené sítí DARWIN EU ([zpráva sítě DARWIN o studii C1-003](#)), která analyzovala předepisování 141 antibiotik v kategorii WHO „je nutné sledovat“ v letech 2012 až 2021 v pěti evropských zemích (ve Francii, Německu, Nizozemsku, Spojeném království a Španělsku), bylo zjištěno, že azithromycin patří mezi pět nejpredepisovanějších antibiotik ve většině posuzovaných databází a k prvním deseti ve všech databázích zahrnutých do studie.
- Údaje z databází [ATLAS](#) a [SENTRY](#) zároveň prokázaly rostoucí globální prevalenci rezistence vůči azithromycinu u bakteriálních kmenů, přičemž rezistence se rozvíjí u patogenů spojených se schválenými indikacemi azithromycinu v EU / Evropském hospodářském prostoru.

Další informace o léčivém přípravku

Azithromycin patří do skupiny antibiotik známých jako makrolidy. Lze jej podávat ústy (ve formě tablet či perorálního roztoku pro děti) nebo infuzí (tzv. kapačkou) do žíly k léčbě infekcí způsobených grampozitivními a gramnegativními bakteriemi, jako jsou mimo jiné infekce horních a dolních cest dýchacích, například komunitní pneumonie.

Systémové léčivé přípravky obsahující azithromycin jsou v EU registrovány na vnitrostátní úrovni již řadu let a jsou uváděny na trh pod různými obchodními názvy.

Některé léčivé přípravky obsahující azithromycin jsou rovněž schváleny v EU k topickému podání (ve formě očních kapek). Na tyto léčivé přípravky se tento přezkum nevztahuje.

Další informace o přezkumu

Přezkum byl zahájen dne 30. října 2023 na žádost německého Spolkového institutu pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky podle [článku 31 směrnice 2001/83/ES](#).

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP), který se zabývá otázkami týkajícími se humánních léčivých přípravků a který přijal v této věci stanovisko agentury. Stanovisko výboru CHMP bylo postoupeno Evropské komisi, která dne 8. září 2025 vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné ve všech členských státech EU.