



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. september 2025
EMA/165709/2025

Ændringer i anvendelsen af antibiotikummet azithromycin

Anbefalingerne har til formål at optimere anvendelsen og minimere udviklingen af antimikrobiel resistens.

Den 22. maj 2025 anbefalede EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) en række ændringer i den måde, hvorpå antibiotikummet azithromycin anvendes i EU, herunder fjernelse af visse indikationer. Disse anbefalinger har til formål at optimere anvendelsen af dette almindelige antibiotikum og minimere udviklingen af [antimikrobiel resistens](#) – mikroorganismers evne til at blive resistente over for antimikrobielle stoffer.

Azithromycin har i årtier været anvendt til behandling af en lang række infektionssygdomme, både hos børn og voksne. Det er opført på [Verdenssundhedsorganisationens \(WHO's\) liste over essentielle lægemidler](#), hvilket understreger dets betydning for folkesundheden.

Azithromycin klassificeres imidlertid også af WHO som et antibiotikum, der indebærer en højere risiko for antimikrobiel resistens, og er omfattet af WHO's Watch-kategori ([AWaRe-klassificering](#)). Data viser, at antimikrobiel resistens over for dette antibiotikum er steget i de seneste år.

Lægemidler i WHO's overvågningskategori bør prioriteres som centrale mål for hensigtsmæssig anvendelse og overvågning. Forbrugsdata viser imidlertid en øget anvendelse af azithromycin-lægemidler i de seneste år. En [nylig undersøgelse bestilt af EMA](#) og udført af DARWIN EU, viste en bred anvendelse af dette antibiotikum i hele EU, både hos voksne og børn.

For at fremme en mere rationel anvendelse af dette antibiotikum baseret på den nuværende evidens og bevare dets virkning revurderede CHMP fordelene og risiciene ved azithromycin-lægemidler givet gennem munden eller ved infusion (drop) i en vene til de forskellige godkendte anvendelser.

Udvalget gennemgik alle tilgængelige data, herunder resultater fra kliniske studier, oplysninger om resistens hos patogener, der er relevante for de godkendte indikationer i EU, en risikovurdering af sandsynligheden for resistensudvikling under behandlingen samt anbefalinger i de gældende nationale og europæiske behandlingsretningslinjer.

Anvendelser, der skal forbedres og harmoniseres

På grundlag af denne omfattende gennemgang anbefalede CHMP at ændre de fleste godkendte anvendelser af azithromycin-lægemidler givet gennem munden eller ved infusion. Ændringerne har til formål at bringe de godkendte anvendelser i overensstemmelse med de seneste data og at gøre dem mere præcise. De har også til formål at harmonisere doseringsanbefalingerne og kontraindikationerne



for alle produkter samt oplysninger om interaktioner med andre lægemidler, anvendelse under graviditet, bivirkninger og relevante data fra kliniske studier.

Ændringerne vedrører hovedsagelig:

- infektioner i de øvre og nedre luftveje (infektioner i næse, hals, luftveje og lunger), såsom akut bakteriel sinusitis, akut streptokok-tonsillitis og -pharyngitis, akutte forværringer af kronisk bronkitis og samfundserhvervet lungebetændelse
- seksuelt overførte sygdomme såsom urethritis og cervicitis forårsaget af *Chlamydia trachomatis* eller *Neisseria gonorrhoeae*
- infektioner i det kvindelige forplantningssystem, såsom inflammatorisk bækkenbetændelse
- tandinfektioner såsom periodontale abscesser og periodontitis
- behandling og forebyggelse af typer af komplekse infektioner med *Mycobacterium avium* hos personer med hiv-1-infektion.

Den fuldstændige liste over reviderede anvendelser findes i de offentliggjorte produktoplysninger.

Anvendelser, der skal ophøre

Udvalget anbefalede desuden indstilling af brugen af azithromycin taget gennem munden (som i øjeblikket er godkendt i nogle få medlemsstater) for:

- moderat acne vulgaris (også kendt som acne), en tilstand, hvor porer i huden blokeres af overskydende olie og hudceller
- udryddelse af *Helicobacter pylori*, en bakterie, der forårsager infektion i maven, som kan føre til kronisk betændelse og sår
- forebyggelse af eksacerbationer (forværringer) af eosinofil og ikke-eosinofil astma, to forskellige typer astma.

Udvalget fandt, at den foreliggende evidens ikke er tilstrækkelig til at understøtte virkningen af azithromycin i disse indikationer, og konkluderede derfor, at fordelene ikke opvejer risiciene.

Ny advarsel

CHMP anbefalede også, at der indsættes en advarsel i produktinformationen for lægemidlerne for at fremhæve risikoen for antimikrobiel resistens. Den vil forklare, at azithromycin kan fremme udviklingen af resistens på grund af de langvarige, faldende niveauer i plasma og væv efter behandlingens afslutning.

Det vil fremgå af advarslen, at azithromycin kun bør iværksættes efter en omhyggelig vurdering af fordele og risici under hensyntagen til den lokale forekomst af resistens, og når der ikke er angivet foretrukne behandlingsregimer.

Information til patienter

- Antibiotikummet azithromycin har i årtier været anvendt til behandling af en lang række infektioner, både hos børn og voksne.
- Patogenernes resistens over for dette antibiotikum er imidlertid steget i de seneste år. Da det er afgørende at opretholde virkningen af dette antibiotikum, som er aktivt mod mange typer

bakterier, har EMA gennemgået alle tilgængelige data for at fremme en mere rationel anvendelse af dette antibiotikum på grundlag af den foreliggende evidens.

- Som følge af denne gennemgang er de fleste af de godkendte anvendelser blevet ændret for at gøre dem mere præcise. Doseringsanbefalingerne, herunder pr. aldersgruppe, er også blevet harmoniseret.
- Desuden kan azithromycin ikke længere anvendes i følgende tilfælde, hvor dets virkning ikke er klart påvist: moderat acne vulgaris (også kendt som acne), udryddelse af *Helicobacter pylori* (en bakterie, der forårsager infektion i maven, som kan føre til kronisk inflammation og sår) og forebyggelse af forværringer (angreb) af eosinofil og ikke-eosinofil astma, som er to typer astma.
- Hvis du har fået ordineret et azithromycin og har spørgsmål om din behandling, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet.

Information til sundhedspersoner

- For at fremme en mere rationel anvendelse af orale og intravenøse azithromycin-lægemidler og bevare deres virkning har CHMP revurderet fordelene og risiciene ved de forskellige godkendte anvendelser.
- På grundlag af denne omfattende gennemgang finjusterede udvalget de godkendte anvendelser for at gøre dem mere præcise og overensstemmende med de foreliggende data og den aktuelle medicinske terminologi. Doseringsanbefalingerne er ligeledes blevet harmoniseret. Fuldstændige oplysninger om de godkendte anvendelser findes i den ændrede produktinformation.
- CHMP fandt desuden et negativt benefit/risk-forhold for orale formuleringer af azithromycin ved følgende indikationer: moderat acne vulgaris, udryddelse af *Helicobacter pylori* og forebyggelse af eksacerbationer af eosinofil og ikke-eosinofil astma. Disse indikationer vil derefter blive fjernet fra produktinformationen.
- Der vil blive indsat en ny advarsel i produktresuméet vedrørende udviklingen af antimikrobiel resistens og behovet for at vurdere fordele og risici under hensyntagen til den lokale forekomst af resistens, og når de foretrukne behandlingsregimer ikke er angivet.
- Denne gennemgang blev gennemført, da de foreliggende forbrugsdata tyder på, at azithromycin er blevet anvendt i stigende grad i de seneste år, hvilket er i strid med anbefalingerne om forsvarlig anvendelse af lægemidler i WHO's Watch-kategori.
- Et studie bestilt af EMA og udført af DARWIN EU ([DARWIN-studierapport C1-003](#)), som analyserede ordineringen af de 141 antibiotika i WHO's Watch-kategori mellem 2012 og 2021 i 5 europæiske lande (Frankrig, Tyskland, Spanien, Nederlandene og Det Forenede Kongerige), viste, at azithromycin var blandt de fem mest ordinerede antibiotika i de fleste vurderede databaser og inden for de 10 mest ordinerede i alle databaserne.
- Samtidig har data fra [ATLAS](#)- og [SENTRY](#) -databaserne vist en stigende global forekomst af azithromycinresistens blandt bakteriestammer, hvor der udvikles resistens blandt patogener, der er forbundet med de godkendte indikationer af azithromycin i EU/Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.

Yderligere information om lægemidlet

Azithromycin er en af en gruppe antibiotika, der kaldes makrolider. Det kan gives gennem munden (tabletter og oral opløsning til børn) eller ved infusion (drop) i en vene til behandling af infektioner forårsaget af Gram-positive og Gram-negative bakterier, såsom, men ikke begrænset til, infektioner i de øvre og nedre luftveje, såsom samfundserhvervet lungebetændelse.

Systemiske lægemidler med azithromycin har været godkendt nationalt i EU i mange år og markedsføres under en række forskellige varemærkenavne.

Nogle azithromycin-lægemidler er også godkendt i EU til topisk anvendelse (som øjendråber). Disse lægemidler er ikke omfattet af denne gennemgangsprocedure.

Yderligere oplysninger om proceduren

Gennemgangen blev indledt den 30. oktober 2023 på anmodning af det tyske forbundsinstitut for lægemidler og medicinsk udstyr (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) i henhold til [artikel 31 i direktiv 2001/83/EF](#).

Gennemgangen blev foretaget af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), der er ansvarligt for spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, og det vedtog agenturets udtalelse. CHMP's udtalelse blev sendt til Europa-Kommissionen, som traf en endelig juridisk bindende afgørelse med gyldighed i alle EU's medlemsstater den 8. september 2025.