



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. September 2025
EMA/165709/2025

Änderungen bei der Anwendung des Antibiotikums Azithromycin

Die Empfehlungen zielen darauf ab, die Anwendung zu optimieren und die Entwicklung antimikrobieller Resistenzen zu minimieren.

Am 22. Mai 2025 empfahl der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA mehrere Änderungen der Art und Weise, wie das Antibiotikum Azithromycin in der EU angewendet wird, einschließlich der Streichung bestimmter Indikationen. Diese Empfehlungen zielen darauf ab, die Anwendung dieses häufig angewendeten Antibiotikums zu optimieren und die Entwicklung von [antimikrobiellen Resistenzen](#) (Fähigkeit von Mikroorganismen, gegen antimikrobielle Wirkstoffe resistent zu werden) zu minimieren.

Azithromycin wird seit Jahrzehnten zur Behandlung eines breiten Spektrums von Infektionskrankheiten sowohl bei Kindern als auch bei Erwachsenen angewendet. Es ist in der [Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation \(WHO\)](#) aufgeführt, was seine Bedeutung für die öffentliche Gesundheit unterstreicht.

Azithromycin wird jedoch von der WHO auch als ein Antibiotikum eingestuft, das ein höheres Risiko einer antimikrobiellen Resistenz birgt, und ist in der Watch-Kategorie der WHO ([AWaRe-Klassifikation](#)) enthalten. Die Daten zeigen, dass die antimikrobielle Resistenz gegen dieses Antibiotikum in den letzten Jahren zugenommen hat.

Arzneimittel in der Watch-Kategorie der WHO sollten als Hauptziele für eine umsichtige Verwendung und Überwachung priorisiert werden. Die Verbrauchsdaten deuten jedoch darauf hin, dass die Anwendung von Azithromycin enthaltenden Arzneimitteln in den letzten Jahren zugenommen hat. Eine [kürzlich von der EMA in Auftrag gegebene Studie](#), die von DARWIN EU durchgeführt wurde, zeigte eine breite Anwendung dieses Antibiotikums in der gesamten EU, sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern.

Um eine rationalere Anwendung dieses Antibiotikums auf der Grundlage der aktuellen Daten zu fördern und seine Wirksamkeit zu erhalten, bewertete der CHMP den Nutzen und die Risiken von Azithromycin enthaltenden Arzneimitteln zum Einnehmen oder zur Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene für die verschiedenen zugelassenen Anwendungen neu.

Der Ausschuss überprüfte alle verfügbaren Daten, einschließlich der Ergebnisse klinischer Studien, Informationen über die Resistenz von Krankheitserregern, die für die zugelassenen Indikationen in der EU relevant sind, einer Risikobewertung bezüglich der Wahrscheinlichkeit einer Resistenzentwicklung



während der Behandlung sowie Empfehlungen in den aktuellen nationalen und europäischen Behandlungsleitlinien.

Genauer zu definierende und zu harmonisierende Anwendungen

Auf der Grundlage dieser umfassenden Überprüfung empfahl der CHMP, die meisten der zugelassenen Anwendungen von Azithromycin enthaltenden Arzneimitteln zum Einnehmen oder zur Infusion zu ändern. Mit den Änderungen sollen die zugelassenen Anwendungen an die neuesten Daten angepasst und präziser gestaltet werden. Außerdem sollen die Dosierungsempfehlungen und Gegenanzeigen für alle Arzneimittel sowie die Informationen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, zur Anwendung während der Schwangerschaft, zu Nebenwirkungen und zu relevanten Daten aus klinischen Studien harmonisiert werden.

Die Überarbeitungen betreffen hauptsächlich:

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege (Infektionen der Nase, des Rachens, der Atemwege und der Lunge), wie z. B. akute bakterielle Sinusitis, akute durch Streptokokken verursachte Tonsillitis und Pharyngitis, akute Exazerbationen chronischer Bronchitis und ambulant erworbene Pneumonie;
- sexuell übertragbare Krankheiten wie Urethritis und Zervizitis, die durch *Chlamydia trachomatis* oder *Neisseria gonorrhoeae* verursacht werden;
- Infektionen des weiblichen Fortpflanzungssystems, wie z. B. Beckenentzündung;
- Zahninfektionen, wie z. B. parodontale Abszesse und Parodontitis;
- Behandlung und Prävention von Arten von komplexen *Mycobacterium avium*-Infektionen bei Personen mit HIV-1-Infektion.

Die vollständige Liste der überarbeiteten Anwendungen ist den veröffentlichten Produktinformationen zu entnehmen.

Einzustellende Anwendungen

Darüber hinaus empfahl der Ausschuss, die Anwendung von Azithromycin zum Einnehmen (derzeit in einigen Mitgliedstaaten zugelassen) zur Behandlung der folgenden Erkrankungen bzw. zu den folgenden Zwecken einzustellen:

- mittelschwere Akne vulgaris (auch als Akne bekannt), eine Erkrankung, bei der die Poren der Haut mit überschüssigem Öl und Hautzellen verstopft werden;
- Eradikation von *Helicobacter pylori*, einem Bakterium, das eine Infektion im Magen verursacht, die zu chronischer Entzündung und Geschwürbildung führen kann;
- Prävention von Exazerbationen (Anfällen) von eosinophilem und nicht-eosinophilem Asthma, zwei verschiedenen Arten von Asthma.

Der Ausschuss war der Auffassung, dass die verfügbaren Daten nicht ausreichen, um die Wirksamkeit von Azithromycin in diesen Indikationen zu untermauern, und kam daher zu dem Schluss, dass der Nutzen gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

Neuer Warnhinweis

Der CHMP empfahl außerdem die Aufnahme eines Warnhinweises in die Produktinformationen der Arzneimittel, um das Risiko einer antimikrobiellen Resistenz hervorzuheben. In diesem wird erklärt, dass Azithromycin die Entwicklung einer Resistenz begünstigen könnte, da es nach Behandlungsende über einen langen Zeitraum in abnehmender Konzentration im Plasma und in den Geweben verbleibt.

In dem Warnhinweis wird angegeben, dass die Behandlung mit Azithromycin nur nach einer sorgfältigen Bewertung des Nutzens und der Risiken unter Berücksichtigung der lokalen Resistenzprävalenz eingeleitet werden sollte sowie nur dann, wenn bevorzugte Behandlungsschemata nicht angezeigt sind.

Informationen für Patienten

- Das Antibiotikum Azithromycin wird seit Jahrzehnten zur Behandlung eines breiten Spektrums von Infektionen sowohl bei Kindern als auch bei Erwachsenen angewendet.
- Die Resistenz von Krankheitserregern gegen dieses Antibiotikum hat jedoch in den letzten Jahren zugenommen. Da es von entscheidender Bedeutung ist, die Wirksamkeit dieses Antibiotikums, das gegen viele Arten von Bakterien wirkt, aufrechtzuerhalten, hat die EMA alle verfügbaren Daten überprüft, um eine rationalere Anwendung dieses Antibiotikums auf der Grundlage aktueller Daten zu fördern.
- Infolge dieser Überprüfung wurden die meisten zugelassenen Anwendungen geändert, um sie präziser zu gestalten. Die Dosierungsempfehlungen, auch nach Altersgruppen, wurden ebenfalls harmonisiert.
- Darüber hinaus kann Azithromycin in den folgenden Fällen nicht mehr angewendet werden, in denen seine Wirksamkeit nicht eindeutig nachgewiesen wurde: mittelschwere Akne vulgaris (auch als Akne bekannt); Eradikation von *Helicobacter pylori* (ein Bakterium, das eine Infektion im Magen verursacht, die zu chronischer Entzündung und Geschwürbildung führen kann); und Prävention von Exazerbationen (Anfällen) von eosinophilem und nicht-eosinophilem Asthma, zwei verschiedenen Arten von Asthma.
- Wenn Ihnen ein Azithromycin enthaltendes verschrieben wurde und Sie Fragen zu Ihrer Behandlung haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe

- Um eine rationalere Anwendung oraler und intravenöser Azithromycin enthaltender Arzneimittel zu fördern und ihre Wirksamkeit zu erhalten, hat der CHMP ihren Nutzen und ihre Risiken in den verschiedenen zugelassenen Anwendungsgebieten neu bewertet.
- Auf der Grundlage dieser umfassenden Überprüfung definierte der Ausschuss die zugelassenen Anwendungen genauer, um sie präziser zu gestalten und mit den verfügbaren Daten und der aktuellen medizinischen Terminologie in Einklang zu bringen. Die Dosierungsempfehlungen wurden ebenfalls harmonisiert. Vollständige Informationen über die zugelassenen Anwendungen sind den geänderten Produktinformationen zu entnehmen.
- Darüber hinaus stellte der CHMP ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis für orale Formulierungen von Azithromycin in den folgenden Indikationen fest: mittelschwere Akne vulgaris; Eradikation von *Helicobacter pylori* und Prävention von Exazerbationen von eosinophilem und nicht-eosinophilem Asthma. Diese Indikationen werden demzufolge aus den Produktinformationen entfernt.
- In die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels wird ein neuer Warnhinweis bezüglich der Entwicklung antimikrobieller Resistenzen und der Notwendigkeit einer Bewertung des Nutzens und der Risiken unter Berücksichtigung der lokalen Prävalenz von Resistenzen und in Fällen, in denen bevorzugte Behandlungsschemata nicht angezeigt sind, aufgenommen.

- Diese Überprüfung wurde durchgeführt, da die verfügbaren Verbrauchsdaten darauf hindeuten, dass Azithromycin in den letzten Jahren zunehmend angewendet wurde, was im Widerspruch zu den Empfehlungen zur umsichtigen Anwendung von Arzneimitteln steht, die Watch-Kategorie der WHO enthalten sind.
- Eine von der EMA in Auftrag gegebene und von DARWIN EU durchgeführte Studie ([DARWIN-Studienbericht C1-003](#)), in der die Verschreibung der 141 Antibiotika in der Watch-Kategorie der WHO zwischen 2012 und 2021 in 5 europäischen Ländern (Frankreich, Deutschland, Spanien, Niederlande und Vereinigtes Königreich) analysiert wurde, ergab, dass Azithromycin in den meisten ausgewerteten Datenbanken zu den 5 am häufigsten verschriebenen Antibiotika und in allen enthaltenen Datenbanken zu den 10 am häufigsten verschriebenen Antibiotika gehörte.
- Gleichzeitig zeigen Daten aus den Datenbanken [ATLAS](#) und [SENTRY](#) eine weltweit zunehmende Prävalenz von Resistenz gegen Azithromycin unter den Bakterienstämmen, wobei sich in der EU/im Europäischen Wirtschaftsraum Resistenzen bei Krankheitserregern im Zusammenhang mit den zugelassenen Indikationen für Azithromycin entwickeln.

Weitere Informationen über das Arzneimittel

Azithromycin gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die als Makrolide bekannt sind. Es kann oral (Tabletten und Lösung zum Einnehmen für Kinder) oder als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene zur Behandlung von Infektionen gegeben werden, die durch grampositive und gramnegative Bakterien verursacht werden, wie z. B. Infektionen der oberen und unteren Atemwege, etwa die ambulant erworbene Pneumonie.

Systemisch wirkende Azithromycin enthaltende Arzneimittel sind seit vielen Jahren zugelassen und werden unter verschiedenen Markennamen in Verkehr gebracht.

Einige Azithromycin enthaltende Arzneimittel sind in der EU auch zur topischen Anwendung (als Augentropfen) zugelassen. Diese Arzneimittel sind nicht Gegenstand dieses Überprüfungsverfahrens.

Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung wurde am 30. Oktober 2023 auf Antrag des deutschen Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte gemäß [Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG](#) eingeleitet.

Die Überprüfung wurde vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP), der für Fragen zu Humanarzneimitteln verantwortlich ist, durchgeführt; der CHMP nahm das Gutachten der Agentur an. Das Gutachten des CHMP wurde an die Europäische Kommission weitergeleitet, die am 8. September 2025 eine abschließende, in allen EU-Mitgliedstaaten rechtsverbindliche Entscheidung erließ.