



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. september 2025
EMA/165709/2025

Muudatused antibiootikumi asitromütsiini kasutamises

Soovituste eesmärk on optimeerida kasutamist ja minimeerida antimikroobikumiresistentsuse teket

22. mail 2025 soovitas Euroopa Ravimiameti inimravimite komitee teha mitu muudatust selles, kuidas antibiootikumi asitromütsiini ELis kasutatakse, sealhulgas teatavate näidustuste kõrvaldamist. Soovituste eesmärk on optimeerida selle üldlevinud antibiootikumi kasutamist ja minimeerida [antimikroobikumiresistentsuse](#) teket (mikroorganismide võime muutuda antimikroobikumide suhtes resistentseks).

Asitromütsiini on aastakümneid kasutatud mitmesuguste nakkushaiguste raviks nii lastel kui ka täiskasvanutel. See on kantud [Maailma Terviseorganisatsiooni \(WHO\) esmavajalike ravimite loetellu](#), milles rõhutatakse selle tähtsust rahvatervise jaoks.

Samas on WHO liigitanud asitromütsiini antibiootikumiks, millega kaasneb suurem antimikroobikumiresistentsuse risk, ja see on kantud WHO klassi WATCH ([AWaRe klassifikatsioon](#)). Andmed näitavad, et antimikroobikumiresistentsus selle antibiootikumi suhtes on viimastel aastatel suurenenud.

WHO klassi WATCH kantud ravimid tuleks lugeda mõistliku kasutamise ja järelevalve seisukohalt esmatähtsaks. Tarbimisandmed näitavad siiski, et asitromütsiini sisaldavate ravimite kasutamine on viimastel aastatel suurenenud. [Hiljutine EMA tellitud uuring](#), mille viis läbi DARWIN EU, näitas, et seda antibiootikumi kasutatakse laialdaselt kogu ELis nii täiskasvanutel kui ka lastel.

Selle antibiootikumi mõistlikuma kasutamise edendamiseks olemasolevate tõendite alusel ja selle efektiivsuse säilitamiseks hindas inimravimite komitee uuesti suu kaudu või veeniinfusioonina manustatavate asitromütsiini sisaldavate ravimite kasulikkust ja riske mitmesugustel heakskiidetud näidustustel.

Komitee vaatas läbi kõik kättesaadavad andmed, sh kliiniliste uuringute tulemused, ELis heakskiidetud näidustuste jaoks asjakohase patogeeni resistentsuse teabe, riskihindamise raviaegse resistentsuse teke tõenäosuse kohta ning kehtivates riiklikes ja Euroopa ravisuunistes esitatud soovitused.

Täiustamist ja ühtlustamist vajavad näidustused

Selle põhjaliku läbivaatamise alusel soovitas inimravimite komitee muuta enamikku asitromütsiini sisaldavate suukaudsete või veeniinfusioonina manustatavate ravimite heakskiidetud näidustusi. Muudatuste eesmärk on viia heakskiidetud näidustused vastavusse uusimate andmetega ja muuta need täpsemaks. Samuti on nende eesmärk ühtlustada kõigi ravimite annustamissoovitusi ja



vastunäidustusi, samuti teavet koostoimetest teiste ravimitega ning rasedusaegse kasutamise ja kõrvalnähtude teavet ning asjakohaseid andmeid kliinilistest uuringutest.

Muudatused käsitlevad peamiselt järgmist:

- ülemiste ja alumiste hingamisteede infektsioonid (nina-, kurgu-, hingamisteede ja kopsuinfektsioonid), nt äge bakteriaalne sinusiit, äge streptokokktonsilliit ja -farüngiit, kroonilise bronhiidi akuutne ägenemine ja keskkonnatekkeline kopsupõletik;
- sugulisel teel levivad haigused, nt *Chlamydia trachomatis*'e või *Neisseria gonorrhoeae* põhjustatud uretriit ja tservitsiit;
- naiste reproduktiivsüsteemi infektsioonid, nt vaagnapiirkonna põletikulised haigused;
- dentaalsed infektsioonid, nt periodontaalsed abstsessid ja periodontiit;
- *Mycobacterium avium*'i kompleksi põhjustatud infektsioonide ravi ja ennetamine HIV-1 infektsiooniga inimestel.

Läbivaadatud näidustuste täielik loetelu on ravimiteabes.

Näidustused, mille korral ravimi kasutamine lõpetatakse

Lisaks soovitas komitee lõpetada suukaudse asitromütsiini kasutamise järgmistel näidustustel (mis on praegu mõnes liikmesriigis heaks kiidetud):

- mõõdukas akne – seisund, mille korral liigne rasu ja naharakud ummistavad nahapoorid;
- *Helicobacter pylori* likvideerimine – see bakter põhjustab maoinfektsiooni, mis võib põhjustada kroonilist põletikku ja haavandeid;
- eosinofiilse ja mitteeosinofiilse astma (kahe erineva astmatüübi) ägenemise ennetamine.

Komitee leidis, et olemasolevad tõendid ei ole piisavad asitromütsiini efektiivsuse toetamiseks nendel näidustustel, ja järeldas seetõttu, et kasulikkus ei ole suurem kui kaasnevad riskid.

Uus hoiatus

Samuti soovitas inimravimite komitee lisada ravimiteabesse hoiatuse antimikroobikumiresistentsuse riski kohta. Selles selgitatakse, et asitromütsiin võib soodustada resistentsuse teket toimeaine pikaajalise ja väheneva sisalduse tõttu plasmas ja kudedes pärast ravi lõppu.

Hoiatuses märgitakse, et ravi asitromütsiiniga tohib alustada üksnes pärast kasulikkuse ja riskide hoolikat hindamist, arvestades resistentsuse kohalikku levimust, ja kui eelistatud raviskeemid ei sobi.

Patsientide teave

- Antibiootikumi asitromütsiini on aastakümneid kasutatud mitmesuguste infektsioonide raviks nii lastel kui ka täiskasvanutel.
- Siiski on haigusetekitajate resistentsus selle antibiootikumi suhtes viimastel aastatel suurenenud. Euroopa Ravimiamet on läbi vaadanud kõik kättesaadavad andmed, et edendada selle antibiootikumi mõistlikumat kasutamist, mis tugineb olemasolevatele tõenditele, sest on väga oluline säilitada selle antibiootikumi efektiivsus, mis toimib mitut liiki bakterite vastu.
- Läbivaatamise tulemusena muudeti enamikku heakskiidetud näidustusi, et muuta need täpsemaks. Ühtlustati ka annustamissoovitusi, sh vanuserühmade kaupa.

- Lisaks ei saa asitromütsiini enam kasutada järgmistel näidustustel, kui selle efektiivsus ei ole selgelt tõendatud: mõõdukas akne; *Helicobacter pylori* (bakter, mis põhjustab maoinfektsiooni, mis võib põhjustada kroonilist põletikku ja haavandeid) likvideerimine ning eosinofiilse ja mitteeosinofiilse astma (kahe erineva astmatüübi) ägenemise ennetamine.
- Kui teile on määratud asitromütsiini sisaldav ravim ja teil on ravi kohta küsimusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Tervishoiutöötajate teave

- Suukaudsete ja intravenoossete asitromütsiini sisaldavate ravimite mõistlikuma kasutamise edendamiseks ja nende efektiivsuse säilitamiseks on inimravimite komitee uuesti hinnanud nende kasulikkust ja riske erinevatel heakskiidetud näidustustel.
- Selle põhjaliku läbivaatamise alusel täpsustas komitee heakskiidetud näidustusi, et muuta need täpsemaks ning viia vastavusse olemasolevate andmete ja kehtiva meditsiiniterminoloogiaga. Ühtlustati ka annustamissoovitusi. Täielik teave heakskiidetud näidustuste kohta on muudetud ravimiteabes.
- Lisaks leidis inimravimite komitee, et asitromütsiini suukaudsete ravimvormide kasulikkuse ja riski suhe on negatiivne järgmistel näidustustel: mõõdukas akne, *Helicobacter pylori* likvideerimine ning eosinofiilse ja mitteeosinofiilse astma ägenemise ennetamine. Need näidustused eemaldatakse seejärel ravimiteabest.
- Ravimi omaduste kokkuvõttesse lisatakse uus hoiatus seoses antimikroobikumiresistentsuse tekkega ja vajadusega hinnata kasulikkust ja riske, võttes arvesse resistentsuse kohalikku levimust ja eelistatud raviskeemide mitesobivust.
- Läbivaatamine algatati, sest kättesaadavad tarbimisandmed viitavad sellele, et asitromütsiini on viimastel aastatel üha enam kasutatud, mis on vastuolus WHO klassi WATCH kuuluvate ravimite ettevaatliku kasutamise soovitustega.
- Euroopa Ravimiameti tellitud uuringus ([DARWINi uuringuaruanne C1-003](#)), mille viis läbi DARWIN EU ja milles analüüsiti aastatel 2012–2021 WHO klassi WATCH kuuluva 141 antibiootikumi väljakirjutamist viies Euroopa riigis (Prantsusmaa, Saksamaa, Hispaania, Madalmaad ja Ühendkuningriik), leiti, et asitromütsiin oli enamikus hinnatud andmebaasides viie ja kõigis hinnatud andmebaasides kümne kõige enam väljakirjutatud antibiootikumi hulgas.
- Samas näitasid andmebaasidest [ATLAS](#) ja [SENTRY](#) saadud andmed bakteritüvede resistentsuse ülemaailmset suurenemist asitromütsiini suhtes, kusjuures resistentsus areneb patogeene seas, mida seostatakse asitromütsiini ELis/EMPs heakskiidetud näidustustega.

Ravimi lisateave

Asitromütsiin on makroliidide rühma kuuluv antibiootikum. Ravimit võib manustada suu kaudu (tabletid ja suukaudne lahus lastele) või veeniinfusioonina, et ravida grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite põhjustatud infektsioone, näiteks ülemiste ja alumiste hingamisteede infektsioone, nagu keskkonnatekkene kopsupõletik.

Süsteemsed asitromütsiini sisaldavad ravimid on olnud Euroopa Liidus riiklike menetluste kaudu heakskiidetud juba aastaid ja neid turustatakse mitmesuguste kaubamärkide all.

Mõned asitromütsiini sisaldavad ravimid on ELis heaks kiidetud ka paikseks kasutamiseks (silmatilgad). Need ravimid ei kuulu käesoleva läbivaatamismenetluse kohaldamisalasse.

Menetluse lisateave

Läbivaatamine algatati 30. oktoobril 2023 Saksamaa föderaalsete ravimite ja meditsiiniseadmete instituudi taotlusel vastavalt [direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 31](#).

Teabe vaatas läbi inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest ja kes võttis vastu Euroopa Raviameti arvamuse. Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes tegi 8. septembril 2025 lõpliku õiguslikult siduva otsuse, mida kohaldatakse kõigis ELi liikmesriikides.