



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. syyskuuta 2025
EMA/165709/2025

Muutoksia atsitromysiini-nimisen antibiootin käyttöön

Suosituksen tavoitteena on optimoida atsitromysiinin käyttö ja minimoida mikrobilääkeresistenssin kehittyminen

Euroopan lääkeviraston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea suositteli 22. toukokuuta 2025 useita muutoksia atsitromysiinin käyttöön EU:ssa. Niihin sisältyi tiettyjen käyttöaiheiden poistaminen. Suositusten tavoitteena on optimoida tämän yleisen antibiootin käyttö ja minimoida [mikrobilääkeresistenssin](#) kehittyminen eli mikro-organismien muuttuminen mikrobilääkkeille vastustuskykyisiksi.

Atsitromysiiniä on käytetty vuosikymmenten ajan monien eri tartuntatautien hoitoon sekä lapsilla että aikuisilla. Se sisältyy [Maailman terveysjärjestön \(WHO\) olennaislääkkeiden luetteloon](#), mikä osoittaa sen merkityksen kansanterveydelle.

WHO luokittelee atsitromysiinin kuitenkin antibiootiksi, johon liittyy suurentunut mikrobilääkeresistenssin riski, ja lääke sisältyy myös WHO:n Watch-luokkaan ([AWaRe-luokitus](#)). Tutkimustiedot osoittavat, että tähän antibioottiin kohdistuva mikrobilääkeresistenssi on lisääntynyt viime vuosina.

WHO:n Watch-luokkaan kuuluvat lääkkeet tulisi priorisoida varovaisen käytön ja seurannan ensisijaisiksi kohteiksi. Kulutustietojen mukaan atsitromysiinivalmisteiden käyttö on kuitenkin kasvanut viime vuosina. [Lääkeviraston äskettäin DARWIN EU:lla teettämässä tutkimuksessa](#) osoitettiin, että kyseistä antibioottia käytetään laajalti eri puolilla EU:ta sekä aikuisilla että lapsilla.

Jotta nykyisen näytön perusteella voitaisiin edistää tämän antibiootin järkevämpää käyttöä ja säilyttää sen teho, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea arvioi uudelleen suun kautta ja infuusiona (tiputuksena) laskimoon annettavan atsitromysiinin hyödyt ja riskit erilaisissa hyväksytyissä käyttöaiheissa.

Komitea arvioi kaikki saatavilla olevat tiedot, kuten kliinisten tutkimusten tulokset, tiedot keskeisiin taudinaiheuttajiin liittyvästä resistenssistä EU:ssa hyväksytyissä käyttöaiheissa, riskinarvioinnin resistenssin kehittymisen todennäköisyydestä hoidon aikana sekä nykyiset kansallisen ja EU-tason hoito-ohjeiden suositukset.

Täsmennettävät ja yhtenäistettävät käyttöaiheet

Tämän kattavan arvioinnin perusteella komitea suositteli, että suun kautta tai infuusiona annettavan atsitromysiinin useimpia hyväksytyjä käyttöaiheita muutetaan. Muutosten tarkoituksena linjata sallitut käyttöaiheet uusimpia tietoja vastaaviksi ja tarkentaa niitä. Tarkoitus on myös yhdenmukaistaa

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



kaikkien valmisteiden annostelusuositukset ja vasta-aiheet sekä tiedot, jotka koskevat yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa, käyttöä raskauden aikana, haittavaikutuksia ja kliinisistä tutkimuksista saatuja merkittäviä tuloksia.

Muutokset koskevat pääasiassa seuraavia:

- ylä- ja alahengitystieinfektiot (nenän, kurkun, hengitysteiden ja keuhkojen infektiot), kuten akuutti bakteeriperäinen sinuiitti, äkillinen streptokokin aiheuttama nielurisatulehdus ja nielutulehdus, kroonisen keuhkoputkentulehduksen äkilliset pahenemisvaiheet ja kotisyntyinen keuhkokuume
- sukupuolitaudit, kuten virtsaputken tulehdus ja kohdunkaulan tulehdus, joiden aiheuttajana on *Chlamydia trachomatis* tai *Neisseria gonorrhoeae*
- infektiot naisten sukupuolielimissä, kuten sisäsynnytintulehdus
- hammasinfektiot, kuten hampaanvieruspaiseet ja parodontiitti
- HIV-1-tartunnan saaneiden henkilöiden *Mycobacterium avium* complex -infektioiden hoito ja ehkäisy.

Täydellinen luettelo muutetuista käyttöaiheista on julkaistuissa valmistetiedoissa.

Poistettavat käyttöaiheet

Komitea suositteli lopettamaan suun kautta otettavan atsitromysiinin käytön (tällä hetkellä hyväksytty vain muutamissa jäsenvaltioissa) seuraavissa käyttöaiheissa:

- keskivaikea acne vulgaris (tunnetaan myös aknena) eli sairaus, jossa ihon huokoset tukkeutuvat liiallisesta talista ja ihosoluista
- mahassa infektion aiheuttavan ja mahdollisesti krooniseen tulehdukseen ja mahahaavaan johtavan *Helicobacter pylori* -bakteerin häätöhoito
- kahden erityyppisen astman, eosinofiilisen ja ei-eosinofiilisen astman, pahenemisen (kohtausten) ehkäisy.

Komitea katsoi, että käytettävissä oleva näyttö ei riitä tukemaan atsitromysiinin tehoa näissä käyttöaiheissa, ja totesi näin ollen, että hyödyt eivät ole riskejä suuremmat.

Uusi varoitus

Komitea suositteli, että lääkkeiden valmistetietoihin lisätään varoitus mikrobilääkeresistenssin riskistä. Siinä selitetään, että atsitromysiini voi edistää resistenssin kehittymistä, koska sen pitoisuudet plasmassa ja kudoksissa säilyvät pitkään ja vähenevät hitaasti hoidon päättymisen jälkeen.

Varoituksen mukaan atsitromysiinihoito tulee aloittaa vasta sitten, kun hyödyt ja riskit on arvioitu huolellisesti ottaen huomioon resistenssin paikallinen esiintyvyys ja ja kun ensisijaisia hoito-ohjelmia ei ole annettu.

Tietoa potilaille

- Atsitromysiiniä on käytetty vuosikymmenten ajan monenlaisten infektioiden hoitoon sekä lapsilla että aikuisilla.
- Taudinaiheuttajien vastustuskyky tätä antibioottia vastaan on kuitenkin lisääntynyt viime vuosina. Koska on ratkaisevan tärkeää säilyttää tämän useisiin bakteereihin tehoavan antibiootin teho,

lääkevirasto on arvioinut kaikki saatavilla olevat tiedot edistääkseen tämän antibiootin järkevämpää käyttöä nykyisen näytön perusteella.

- Tehdyn arvioinnin perusteella useimpia hyväksyttyjä käyttöaiheita on tarkennettu. Arvioinnissa myös yhtenäistettiin annostussuositukset kaikille ikäryhmille.
- Atsitromysiiniä ei voida enää käyttää seuraavissa tapauksissa, joissa sen tehoa ei ole selvästi osoitettu: keskivaikea acne vulgaris (tunnetaan myös nimellä akne); *Helicobacter pylori* (bakteeri, joka aiheuttaa mahan infektiota ja voi johtaa krooniseen tulehdukseen ja mahahaavaan) häättöhoito; ja eosinofiilisen ja ei-eosinofiilisen astman eli kahden erityyppisen astman pahenemisen (kohtausten) ehkäisy.
- Jos sinulle on määrätty atsitromysiinivalmistetta ja jos sinulla on kysyttävää hoidosta, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Tietoja terveydenhuollon ammattilaisille

- Suun kautta ja laskimoon annettavien atsitromysiiniä sisältävien valmisteiden järkevämmän käytön edistämiseksi ja tehon säilyttämiseksi komitea on arvioinut uudelleen niiden hyödyt ja riskit hyväksytyissä käyttöaiheissa.
- Tämän kattavan arvioinnin perusteella komitea määritteli uudelleen hyväksytyt käyttöaiheet tarkentaakseen niitä ja linjataakseen ne vastaamaan saatavilla olevia tietoja ja nykyistä lääketieteellistä termistöä. Myös annostelusuositukset on yhdenmukaistettu. Muutetuissa valmistetiedoissa on kattavat tiedot sallituista käyttöaiheista.
- Lisäksi komitea katsoi, että atsitromysiiniä sisältävien suun kautta otettavien valmisteiden hyöty-riskisuhde on kielteinen seuraavissa käyttöaiheissa: keskivaikea akne; *Helicobacter pylori* häättöhoito; ja eosinofiilisen ja ei-eosinofiilisen astman pahenemisen ehkäisy. Nämä käyttöaiheet poistetaan valmistetiedoista.
- Valmisteyhteenvedoon sisällytetään uusi varoitus, joka koskee mikrobilääkeresistenssin kehittymistä ja tarvetta arvioida hyödyt ja riskit ottaen huomioon resistenssin paikallisen esiintyvyyden ja kun ensisijaisia hoito-ohjelmia ei ole annettu.
- Arviointi tehtiin, koska saatavilla olevat tiedot kulutuksesta viittaavat siihen, että atsitromysiinin käyttö on yleistynyt viime vuosina, mikä on ristiriidassa WHO:n Watch-luokkaan kuuluvien lääkkeiden maltillisesta käytöstä annettujen suositusten kanssa.
- Euroopan lääkeviraston tilaamassa ja DARWIN EU:n tekemässä tutkimuksessa ([DARWIN-tutkimusraportti C1-003](#)), jossa analysoitiin WHO:n Watch-luokkaan kuuluvien 141 antibiootin määräämistä vuosina 2012–2021 viidessä Euroopan maassa (Ranska, Saksa, Espanja, Alankomaat ja Yhdistynyt kuningaskunta), todettiin, että atsitromysiini oli useimmissa arvioiduissa tietokannoissa viiden eniten määrätyn antibiootin joukossa ja kaikissa mukana olevissa tietokannoissa kymmenen eniten määrätyn antibiootin joukossa.
- Samaan aikaan [ATLAS](#)- ja [SENTRY](#)-tietokannoista saadut tiedot ovat osoittaneet, että atsitromysiiniresistenssi on lisääntynyt maailmanlaajuisesti bakteerikannoissa ja että atsitromysiinin hyväksytyihin käyttöaiheisiin liittyville taudinaiheuttajille on kehittymässä resistenssi EU:ssa ja Euroopan talousalueella.

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Atsitromysiini on makrolidien ryhmään kuuluva antibiootti. Sitä voidaan antaa suun kautta (tabletteina ja lapsille oraaliliuoksena) tai infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Sillä hoidetaan grampositiivisten ja gramnegatiivisten bakteerien aiheuttamia infektioita, joita ovat esimerkiksi ylä- ja alahengitystieinfektiot, kuten kotisyntyinen keuhkokuume.

Atsitromysiiniä sisältävillä systeemiseen käyttöön tarkoitetuilla lääkkeillä on ollut EU:ssa jo vuosia kansallisen tason myyntilupa, ja niitä myydään useilla eri kauppanimillä.

Jotkin atsitromysiinilääkkeet on hyväksytty EU:ssa myös paikalliseen käyttöön (silmätippoina). Nämä lääkkeet eivät ole tämän arviointimenettelyn piirissä.

Lisätietoa menettelystä

Arviointi aloitettiin Saksan liittotasavallan lääkkeistä ja lääkinnällisistä laitteista vastaavan laitoksen pyynnöstä 30. lokakuuta 2023 [direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan](#) nojalla.

Arvioinnin teki ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea, joka vastaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä ja joka myös hyväksyi viraston lausunnon. Komitean lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta oikeudellisesti sitovan ja kaikkiin EU:n jäsenvaltioihin sovellettavan lopullisen päätöksen 8. syyskuuta 2025.