



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 septembre 2025  
EMA/165709/2025

## Modifications de l'utilisation de l'antibiotique azithromycine

Les recommandations visent à optimiser l'utilisation de l'antibiotique et à minimiser le développement d'une résistance aux antimicrobiens.

Le 22 mai 2025, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a recommandé plusieurs modifications de l'utilisation de l'antibiotique azithromycine dans l'UE, y compris la suppression de certaines indications. Ces recommandations visent à optimiser l'utilisation de cet antibiotique répandu et à réduire au minimum le développement d'une [résistance des micro-organismes aux antimicrobiens](#).

L'azithromycine est utilisée depuis des décennies pour traiter un large éventail de maladies infectieuses, tant chez les enfants que chez les adultes. Elle est incluse dans la [liste des médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la santé \(OMS\)](#), ce qui souligne son importance pour la santé publique.

Toutefois, l'azithromycine est également considérée par l'OMS comme un antibiotique qui présente un risque accru de résistance aux antimicrobiens; à ce titre, elle est classée dans la catégorie Watch de l'OMS ([Classification AWARe](#)). Les données montrent que la résistance antimicrobienne à cet antibiotique a augmenté ces dernières années.

Les médicaments relevant de la catégorie Watch de l'OMS devraient être classés comme cibles prioritaires des programmes de bon usage et de surveillance. Toutefois, les données de consommation montrent que l'utilisation de l'azithromycine a augmenté ces dernières années. Une [récente étude commandée par l'EMA](#), réalisée par DARWIN EU, a indiqué que l'utilisation de cet antibiotique est largement répandue dans l'ensemble de l'UE, tant chez les adultes que chez les enfants.

Afin de promouvoir une utilisation plus rationnelle de cet antibiotique sur la base des preuves actuelles et de préserver son efficacité, le CHMP a réévalué les bénéfices et les risques des médicaments à base d'azithromycine administrés par voie orale ou par perfusion (goutte-à-goutte dans une veine) pour les différentes indications autorisées.

Le comité a examiné toutes les données disponibles, y compris les résultats des études cliniques, les informations sur le développement d'une résistance contre les agents pathogènes pertinents pour les indications approuvées dans l'UE, une évaluation des risques sur la probabilité de développement d'une résistance pendant le traitement, ainsi que les recommandations figurant dans les lignes directrices nationales et européennes actuelles en matière de traitement.

### Utilisations à affiner et à harmoniser

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Sur la base de cet examen complet, le CHMP a recommandé de modifier la plupart des utilisations autorisées des médicaments à base d'azithromycine administrés par voie orale ou par perfusion. Ces modifications ont pour objectif d'aligner les utilisations autorisées sur les données les plus récentes et à les rendre plus précises. Elles visent également à harmoniser les recommandations posologiques et les contre-indications pour l'ensemble des produits, ainsi que les informations sur les interactions médicamenteuses, l'utilisation pendant la grossesse, les effets indésirables et les données pertinentes provenant d'études cliniques.

Les révisions portent principalement sur:

- les infections des voies respiratoires supérieures et inférieures (infections du nez, de la gorge, des voies respiratoires et des poumons), telles que la sinusite bactérienne aiguë ainsi que les amygdalites et pharyngites aiguës à streptocoques, les exacerbations aiguës de bronchite chronique et la pneumonie extrahospitalière;
- les maladies sexuellement transmissibles, telles que l'urétrite et la cervicite, causées par *Chlamydia trachomatis* ou *Neisseria gonorrhoeae*;
- les infections du système reproductif féminin, telles que la maladie inflammatoire pelvienne;
- les infections dentaires, telles que les abcès parodontaux et la périodontite;
- le traitement et la prévention des infections à complexe *Mycobacterium avium* chez les personnes vivant avec le VIH-1.

La liste complète des utilisations révisées figure dans les informations sur le produit publiées.

### **Utilisations à supprimer**

En outre, le comité a recommandé de mettre fin à l'utilisation orale de l'azithromycine (actuellement autorisée dans quelques États membres) pour:

- le traitement de l'acné simple modérée, une affection dans laquelle les pores de la peau sont obstrués par l'excès de sébum et de cellules cutanées;
- l'éradication d'*Helicobacter pylori*, une bactérie responsable d'une infection gastrique susceptible d'entraîner une inflammation chronique et des ulcères;
- la prévention des exacerbations (crises) de l'asthme éosinophilique et non éosinophilique, qui sont deux types différents d'asthme.

Le comité a estimé que les éléments de preuve disponibles ne sont pas suffisants pour étayer l'efficacité de l'azithromycine dans ces indications, et a donc conclu que les bénéfices ne l'emportent pas sur les risques.

### **Nouvelle mise en garde**

Le CHMP a également recommandé d'inclure une mise en garde dans les notices des médicaments afin de mettre en évidence le risque de résistance aux antimicrobiens. Cette mise en garde expliquera que l'azithromycine pourrait favoriser le développement de résistances en raison des concentrations prolongées et décroissantes dans le plasma et les tissus après la fin du traitement.

La mise en garde précisera que le traitement par azithromycine ne doit être instauré qu'après une évaluation minutieuse du bénéfice et des risques, compte tenu de la prévalence locale de la résistance et lorsque les schémas thérapeutiques privilégiés ne sont pas indiqués.

## Informations à l'attention des patients

- L'azithromycine est un antibiotique utilisé depuis des décennies pour traiter un large éventail d'infections, tant chez les enfants que chez les adultes.
- Cependant, la résistance des agents pathogènes à cet antibiotique a augmenté ces dernières années. Étant donné qu'il est essentiel de préserver l'efficacité de cet antibiotique, qui agit contre de nombreux types de bactéries, l'EMA a examiné toutes les données disponibles afin de promouvoir son utilisation plus rationnelle sur la base des preuves actuelles.
- À la suite de cet examen, la plupart des utilisations autorisées ont été modifiées de manière à être plus précises. Les recommandations posologiques, y compris par groupe d'âge, ont également été harmonisées.
- En outre, l'azithromycine ne peut plus être utilisée dans les cas suivants, pour lesquels son efficacité n'a pas été clairement démontrée: acné vulgaire modérée, éradication d'*Helicobacter pylori* (une bactérie responsable d'une infection gastrique susceptible d'entraîner une inflammation chronique et des ulcères ainsi que prévention des exacerbations (crises) de l'asthme éosinophilique et non éosinophilique qui sont deux types d'asthme.
- Si un médicament à base d'azithromycine vous a été prescrit et que vous avez des questions concernant votre traitement, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Informations à l'attention des professionnels de santé

- Afin de promouvoir une utilisation plus rationnelle des médicaments à base d'azithromycine par voie orale et intraveineuse et de préserver leur efficacité, le CHMP a réévalué leurs bénéfices et leurs risques dans les différentes utilisations autorisées.
- Sur la base de cet examen complet, le comité a affiné les utilisations autorisées afin de les rendre plus précises et de les aligner sur les données disponibles et la terminologie médicale actuelle. Les recommandations posologiques ont également été harmonisées. Les informations sur le produit modifiées contiennent des informations exhaustives sur les utilisations autorisées.
- En outre, le CHMP a constaté un rapport bénéfice/risque négatif des formulations orales d'azithromycine pour les indications suivantes: acné simple modérée, éradication d'*Helicobacter pylori* et prévention des exacerbations de l'asthme éosinophilique et non éosinophilique. Ces indications seront supprimées des informations sur le produit.
- Une nouvelle mise en garde sera incluse dans le résumé des caractéristiques du produit concernant le développement d'une résistance aux antimicrobiens et la nécessité d'évaluer les bénéfices et les risques, en tenant compte de la prévalence locale de la résistance et lorsque les schémas thérapeutiques privilégiés ne sont pas indiqués.
- Cet examen a été réalisé car les données de consommation disponibles suggèrent une utilisation croissante de l'azithromycine ces dernières années, ce qui est en contradiction avec les recommandations relatives à l'utilisation prudente des médicaments classés dans la catégorie Watch de l'OMS.
- Une étude commandée par l'EMA et réalisée par DARWIN EU ([rapport d'étude DARWIN C1-003](#)) a analysé la prescription des 141 antibiotiques de la catégorie Watch de l'OMS entre 2012 et 2021 dans cinq pays européens (France, Allemagne, Espagne, Pays-Bas et Royaume-Uni). Cette étude a montré que l'azithromycine figurait parmi les cinq antibiotiques les plus prescrits dans la plupart

des bases de données évaluées et parmi les 10 antibiotiques les plus prescrits dans toutes les bases de données incluses.

- Dans le même temps, les données des bases de données [ATLAS](#) et [SENTRY](#) ont montré une prévalence mondiale croissante de la résistance à l'azithromycine parmi les souches bactériennes, avec une résistance qui se développe notamment chez les agents pathogènes liés aux indications approuvées de l'azithromycine dans l'UE/l'Espace économique européen.

---

### **Plus d'informations sur le médicament**

L'azithromycine est un antibiotique de la famille des macrolides. Elle peut être administrée par voie orale (comprimés et solution buvable pour enfants) ou par perfusion (goutte-à-goutte dans une veine) pour traiter les infections causées par des bactéries à Gram positif et négatif, telles que, sans s'y limiter, les infections des voies respiratoires supérieures et inférieures, comme la pneumonie extrahospitalière.

Les médicaments systémiques à base d'azithromycine sont autorisés à l'échelle nationale dans l'UE depuis de nombreuses années et sont commercialisés sous diverses marques.

Certains médicaments à base d'azithromycine sont également autorisés dans l'UE pour un usage topique (sous forme de gouttes pour les yeux). Ces médicaments ne relèvent pas du champ d'application de la présente procédure de réexamen.

### **Informations complémentaires relatives à la procédure**

Le réexamen a été entamé le 30 octobre 2023 à la demande de l'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux, au titre de l'[article 31 de la directive 2001/83/CE](#).

Le réexamen a été mené par le comité des médicaments à usage humain (CHMP), chargé des questions liées aux médicaments à usage humain, qui a adopté l'avis de l'Agence. L'avis du CHMP a été transmis à la Commission européenne, qui a publié une décision définitive juridiquement contraignante, applicable dans tous les États membres de l'UE, le 8 septembre 2025.