



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. rujna 2025.
EMA/165709/2025

Promjene u primjeni antibiotika azitromicina

Cilj je preporuka optimizirati primjenu i smanjiti razvoj antimikrobne rezistencije na najmanju moguću mjeru.

EMA-in Odbor za lijekove za humanu primjenu (CHMP) preporučio je 22. svibnja 2025. nekoliko promjena u načinu primjene antibiotika azitromicina u EU-u, uključujući uklanjanje određenih indikacija. Cilj je tih preporuka optimizirati primjenu tog uobičajenog antibiotika i svesti na najmanju moguću mjeru razvoj [antimikrobne rezistencije](#) – sposobnost mikroorganizama da postanu rezistentni na antimikrobne lijekove.

Azitromicin se desetljećima koristi za liječenje širokog raspona zaraznih bolesti, kako kod djece, tako i kod odraslih. Uvršten je na [popis osnovnih lijekova Svjetske zdravstvene organizacije \(WHO\)](#), u kojem se naglašava njegova važnost za javno zdravlje.

Međutim, SZO je azitromicin razvrstao i kao antibiotik koji nosi veći rizik od antimikrobne rezistencije te je uključen u kategoriju Watch Svjetske zdravstvene organizacije ([Klasifikacija AWaRe \(„Access“, „Watch“, „Reserve“, „Unclassified“\)](#)). Podatci pokazuju da se antimikrobna rezistencija na taj antibiotik povećala posljednjih godina.

Lijekovima u kategoriji Watch Svjetske zdravstvene organizacije trebalo bi dati prednost kao ključnim ciljevima za razboritu uporabu i praćenje. Međutim, podatci o potrošnji upućuju na povećanu primjenu lijekova koji sadrže azitromicin posljednjih godina. [Nedavno ispitivanje koje je naručila Europska agencija za lijekove](#) (EMA), a koje je provela mreža DARWIN EU, pokazalo je široku primjenu tog antibiotika u cijelom EU-u, kako u odraslih, tako i u djece.

Kako bi se promicala racionalnija primjena ovog antibiotika na temelju postojećih dokaza i očuvala njegova učinkovitost, CHMP je ponovno procijenio koristi i rizike od lijekova koji sadrže azitromicin koji se daju kroz usta ili infuzijom (ukapavanjem) u venu za različite odobrene primjene.

Odbor je pregledao sve dostupne podatke, uključujući rezultate kliničkih ispitivanja, informacije o otpornosti patogena relevantnih za odobrene indikacije u EU-u, procjenu rizika o vjerojatnosti razvoja rezistentnosti tijekom liječenja, kao i preporuke u postojećim nacionalnim i europskim smjernicama za liječenje.

Primjene koje treba poboljšati i uskladiti

Na temelju tog sveobuhvatnog pregleda CHMP je preporučio izmjenu većine odobrenih primjena lijekova koji sadrže azitromicin koji se primjenjuju kroz usta ili infuzijom. Svrha je izmjena uskladiti odobrene primjene s najnovijim podacima i učiniti ih preciznijima. Njima se također nastoje uskladiti



preporuke za doziranje i kontraindikacije za sve lijekove, kao i informacije o interakcijama s drugim lijekovima, primjeni u trudnoći, nuspojavama i relevantnim podacima iz kliničkih ispitivanja.

Izmjene se uglavnom odnose na:

- infekcije gornjih i donjih dišnih putova (infekcije nosa, grla, dišnih putova i pluća), kao što su akutni bakterijski sinusitis, akutni streptokokni tonzilitis i faringitis, akutno pogoršanje kroničnog bronhitisa i izvanbolnički stečena pneumonija;
- spolno prenosive bolesti kao što su uretritis i cervicitis uzrokovan bakterijom *Chlamydia trachomatis* ili bakterijom *Neisseria gonorrhoeae*;
- infekcije ženskog reproduktivnog sustava, kao što je upalna bolest zdjelice;
- stomatološke infekcije, kao što su periodontalni apscesi i periodontitis;
- liječenje i sprječavanje složenih infekcija bakterijom *Mycobacterium avium* u osoba koje žive s infekcijom virusom HIV-1.

Potpuni popis izmijenjenih primjena nalazi se u objavljenim informacijama o lijeku.

Primjene koje je potrebno prekinuti

Osim toga, Odbor je preporučio obustavu primjene azitromicina koji se uzima kroz usta (trenutačno odobren u nekoliko država članica) za:

- umjereni stadij acne vulgaris (poznate i kao akne), stanje u kojem se pore na koži začepljuju prekomjernim uljem i stanicama kože;
- iskorjenjivanje bakterije *Helicobacter pylori*, bakterije koja uzrokuje infekciju u želucu koja može dovesti do kronične upale i ulkusa;
- sprječavanje egzacerbacija (napadaja) eozinofilne i neeoziinofilne astme, dviju različitih vrsta astme.

Odbor je smatrao da dostupni dokazi nisu dostatni kako bi se potkrijepila učinkovitost azitromicina u tim indikacijama te je stoga zaključio da koristi ne nadmašuju rizike.

Novo upozorenje

CHMP je također preporučio da se u informacije o lijeku uključi upozorenje kako bi se istaknuo rizik od antimikrobne rezistencije. Time će se objasniti da bi azitromicin mogao pogodovati razvoju rezistencije zbog dugotrajnih i sve nižih razina u plazmi i tkivima nakon završetka liječenja.

U upozorenju će se navesti da azitromicin treba uvesti tek nakon pažljive procjene koristi i rizika, uzimajući u obzir lokalnu prevalenciju rezistencije, te kada nisu indicirani preporučeni režimi liječenja.

Informacije za bolesnike

- Antibiotik azitromicin već se desetljećima koristi za liječenje širokog raspona infekcija u djece i odraslih.
- Međutim, posljednjih se godina povećala rezistencija patogena na taj antibiotik. Budući da je od ključne važnosti održati učinkovitost tog antibiotika, koji djeluje protiv mnogih vrsta bakterija, EMA je pregledala sve dostupne podatke kako bi promicala racionalniju primjenu tog antibiotika na temelju postojećih dokaza.

- Kao rezultat tog pregleda većina odobrenih primjena izmijenjena je kako bi bila preciznija. Usklađene su i preporuke za doziranje, među ostalim po dobnim skupinama.
- Osim toga, azitromicin se više ne može upotrebljavati u sljedećim slučajevima u kojima njegova učinkovitost nije jasno dokazana: umjereni stadij akne vulgaris (poznate i kao akne); iskorjenjivanje bakterije *Helicobacter pylori* (bakterija koja uzrokuje infekciju u želucu koja može dovesti do kronične upale i ulkusa); i sprječavanje egzacerbacija (napadaja) eozinofilne i neeozenofilne astme, dviju vrsta astme.
- Ako vam je propisan lijek azitromicin i imate pitanja o liječenju, obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Informacije za zdravstvene radnike

- Kako bi se promicala racionalnija primjena lijekova koji sadrže azitromicin za oralnu i intravensku primjenu te očuvala njihova učinkovitost, CHMP je ponovno procijenio njihove koristi i rizike u različitim odobrenim primjenama.
- Na temelju tog sveobuhvatnog pregleda, Odbor je poboljšao odobrene primjene kako bi bile preciznije i usklađene s dostupnim podacima i trenutačnom medicinskom terminologijom. Usklađene su i preporuke za doziranje. Potpune informacije o odobrenim primjenama nalaze se u izmijenjenim informacijama o lijeku.
- Osim toga, CHMP je utvrdio negativan omjer koristi i rizika za oralne formulacije azitromicina u sljedećim indikacijama: umjereni oblik akne vulgaris; iskorjenjivanje bakterije *Helicobacter pylori* i sprječavanje egzacerbacije eozinofilne i neeozenofilne astme. Te će se indikacije zatim ukloniti iz informacija o lijeku.
- U sažetak opisa svojstava lijeka uključit će se novo upozorenje u pogledu razvoja antimikrobne rezistencije i potrebe za procjenom koristi i rizika, uzimajući u obzir lokalnu prevalenciju rezistencije, te njegovo propisivanje kada nisu indicirani preporučeni režimi liječenja.
- Ovaj je pregled proveden jer dostupni podatci o potrošnji upućuju na to da se azitromicin posljednjih godina sve više upotrebljava, što je u suprotnosti s preporukama o razboritoj uporabi lijekova iz kategorije Watch Svjetske zdravstvene organizacije.
- U ispitivanju koje je naručila EMA i koje je provela mreža DARWIN EU ([izvješće o ispitivanju DARWIN C1-003](#)), u kojem je analizirano propisivanje 141 antibiotika iz kategorije Watch Svjetske zdravstvene organizacije od 2012. do 2021. u pet europskih zemalja (Francuskoj, Njemačkoj, Španjolskoj, Nizozemskoj i Ujedinjenoj Kraljevini), utvrđeno je da je azitromicin među prvih pet najčešće propisanih antibiotika u većini procijenjenih baza podataka i unutar prvih deset u svim uključenim bazama podataka.
- Istodobno, podatci iz baza podataka [ATLAS](#) i [SENTRY](#) pokazali su sve veću globalnu prevalenciju rezistencije na azitromicin među bakterijskim sojevima, pri čemu se rezistencija razvija među patogenima povezanim s odobrenim indikacijama azitromicina u EU-u / Europskom gospodarskom prostoru.

Više o lijeku

Azitromicin je jedan od skupine antibiotika poznatih pod nazivom makrolidi. Može se davati kroz usta (tablete i oralna otopina za djecu) ili infuzijom (ukapavanjem) u venu za liječenje infekcija uzrokovanih gram-pozitivnim i gram-negativnim bakterijama, kao što su, među ostalim, infekcije gornjih i donjih dišnih putova, kao što je izvanbolnička upala pluća.

Sistemske lijekove s azitromicinom odobreni su na nacionalnoj razini u EU-u već dugi niz godina i stavljeni su u promet pod različitim trgovačkim nazivima.

Neki lijekovi koji sadrže azitromicin odobreni su u EU-u i za topikalnu primjenu (u obliku kapi za oči). Ti lijekovi nisu obuhvaćeni ovim postupkom pregleda.

Više o postupku

Pregled je pokrenut 30. listopada 2023. na zahtjev njemačkog Saveznog instituta za lijekove i medicinske proizvode u skladu s [člankom 31. Direktive 2001/83/EZ](#).

Proveo ga je Odbor za lijekove za humanu primjenu (CHMP), nadležan za pitanja koja se odnose na lijekove za primjenu u ljudi, koji je usvojio mišljenje Agencije. Mišljenje CHMP-a proslijeđeno je Europskoj komisiji koja je 8. rujna 2025. donijela konačnu, pravno obvezujuću odluku primjenjivu u svim državama članicama EU-a.