



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025. szeptember 8.
EMA/165709/2025

Változások az azitromicin antibiotikum alkalmazásában

Az ajánlások célja a gyógyszer alkalmazásának optimalizálása és az antimikrobiális rezisztencia kialakulásának minimalizálása

Az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) 2025. május 22-én több változtatást javasolt az azitromicin antibiotikum EU-n belüli alkalmazási módját illetően, beleértve bizonyos javallatok eltávolítását is. Ezeknek az ajánlásoknak az a célja, hogy optimalizálják ennek a gyakori antibiotikumnak az alkalmazását, és minimalizálják az [antimikrobiális rezisztencia](#), azaz a mikroorganizmusok azon képességének kialakulását, hogy rezisztenssé váljanak az antimikrobiális szerekkel szemben.

Az azitromicint évtizedek óta alkalmazzák a fertőző betegségek széles körének kezelésére, gyermekeknél és felnőtteknél egyaránt. A gyógyszer szerepel az [Egészségügyi Világszervezet \(WHO\) alapvető gyógyszereket tartalmazó listáján](#), ami hangsúlyozza a fontosságát a közegészségügy szempontjából.

A WHO azonban az azitromicint olyan antibiotikumként is besorolja, amely nagyobb kockázatot hordoz az antimikrobiális rezisztencia tekintetében, és a WHO Watch kategóriájába ([AWaRe osztályozás](#)) tartozik. Az adatok azt mutatják, hogy az elmúlt években nőtt az antimikrobiális rezisztencia ezzel az antibiotikummal szemben.

A WHO megfigyelési kategóriájába tartozó gyógyszereket kiemelt célként kell kezelni a körültekintő alkalmazás és nyomon követés szempontjából. A fogyasztási adatok azonban arra utalnak, hogy az azitromicin tartalmú gyógyszerek alkalmazásának mértéke az elmúlt években nőtt. A DARWIN EU által az [EMA megbízásából végzett közelmúltbeli vizsgálat](#) azt mutatta, hogy ezt az antibiotikumot széles körben alkalmazzák az EU-ban felnőtteknél és gyermekeknél egyaránt.

Ezen antibiotikumnak a jelenlegi bizonyítékokon alapuló észszerűbb alkalmazásának előmozdítása és hatékonyságának megőrzése érdekében a CHMP újraértékelte a szájon át vagy vénába adott infúzióban alkalmazott, azitromicint tartalmazó gyógyszerek előnyeit és kockázatait a különböző engedélyezett alkalmazásokban.

A bizottság áttekintette az összes rendelkezésre álló adatot, beleértve a klinikai vizsgálatok eredményeit, az EU-ban jóváhagyott javallatok szempontjából releváns, kórokozók rezisztenciájára vonatkozó információkat, a kezelés alatti rezisztencia kialakulásának valószínűségére vonatkozó kockázatértékelést, valamint a jelenlegi nemzeti és európai kezelési iránymutatásokban foglalt ajánlásokat.

Módosítandó és harmonizálandó alkalmazások

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



Ezen átfogó felülvizsgálat alapján a CHMP a szájon át vagy infúzióban alkalmazott, azitromicint tartalmazó gyógyszerek legtöbb engedélyezett alkalmazásának módosítását javasolta. A módosítások célja, hogy az engedélyezett javallatokat pontosabbá tegyék és összhangba hozzák a legfrissebb adatokkal. Céljuk továbbá, hogy minden készítmény esetében harmonizálják az adagolási ajánlásokat és az ellenjavallatokat, valamint a más gyógyszerekkel való kölcsönhatásokra, a terhesség alatti alkalmazásra, a mellékhatásokra és a klinikai vizsgálatokból származó releváns adatokra vonatkozó információkat.

A módosítások főként az alábbiakat érintik:

- Felső és alsó légúti fertőzések (orr-, torok-, légúti és tüdőfertőzések), például akut bakteriális sinusitis, akut streptococcus tonsillitis és pharyngitis, krónikus bronchitis akut exacerbációi és közösségben szerzett pneumónia;
- Szexuális úton terjedő betegségek, mint például a *Chlamydia trachomatis* vagy a *Neisseria gonorrhoeae* által okozott urethritis és cervicitis;
- A női szaporító szervrendszer fertőzései, például a kismencedei gyulladásos betegség;
- Fogfertőzések, például periodontális tályogok és periodontitis;
- A *Mycobacterium avium* komplex fertőzések típusainak kezelése és megelőzése a HIV-1 fertőzéssel élőknél.

A felülvizsgált alkalmazások teljes listája megtalálható a közzétett kísérőiratokban.

Megszüntetendő alkalmazások

Emellett a bizottság javasolta a szájon át szedett (jelenleg néhány tagállamban engedélyezett) azitromicin alkalmazásának megszüntetését a következő esetekben:

- közepesen súlyos akne vulgaris (más néven akne), amely olyan betegség, amelyben a bőr pórusai elzáródnak a felhalmozódó olaj és hámsejt miatt;
- a *Helicobacter pylori* baktérium eradikációja, amely fertőzést okoz a gyomorban, ami krónikus gyulladáshoz és fekélyhez vezethet;
- az asztma két különböző típusa, az eozinofil és a nem eozinofil asztma exacerbációinak (rohamainak) megelőzése.

A bizottság úgy ítélte meg, hogy a rendelkezésre álló bizonyítékok nem elegendőek az azitromicin hatásosságának alátámasztására ezekben a javallatokban, ezért arra a következtetésre jutott, hogy az előnyök nem haladják meg a kockázatokat.

Új figyelmeztetés

A CHMP azt is javasolta, hogy az antimikrobiális rezisztencia kockázatának hangsúlyozása érdekében a gyógyszerek kísérőiratai tartalmazzanak egy figyelmeztetést. Ez elmagyarázza, hogy az azitromicin kedvezhet a rezisztencia kialakulásának a kezelés befejezését követően a plazmában és a szövetekben hosszú ideig fennmaradó, csökkenő gyógyszer szint miatt.

A figyelmeztetés felhívja a figyelmet, hogy az azitromicin alkalmazását csak az előnyök és a kockázatok gondos értékelését követően szabad megkezdni, figyelembe véve a rezisztencia helyi előfordulási gyakoriságát, és ha az előnyben részesített kezelési sémák nem javallottak.

Tájékoztató betegek számára

- Az azitromicin antibiotikumot évtizedek óta alkalmazzák a fertőzések széles körének kezelésére, gyermekeknél és felnőtteknél egyaránt.
- Ugyanakkor az utóbbi években nőtt a kórokozók rezisztenciája ezzel az antibiotikummal szemben. Mivel kulcsfontosságú fenntartani ennek az antibiotikumnak a hatékonyságát, amely számos baktériumtípussal szemben hatásos, az EMA az összes rendelkezésre álló adatot felülvizsgálta annak érdekében, hogy előmozdítsa ennek az antibiotikumnak a észszerűbb alkalmazását a jelenlegi tudományos bizonyítékok alapján.
- A felülvizsgálat eredményeként az engedélyezett alkalmazások többségét módosították, hogy pontosabbak legyenek. Az adagolási javaslatokat, beleértve a korcsoportonkénti ajánlásokat is, szintén harmonizálták.
- Ezenfelül az azitromicin a továbbiakban nem alkalmazható a következő esetekben, amelyekben a hatásossága egyértelműen nem igazolt: közepesen súlyos akne vulgaris (más néven akne); a *Helicobacter pylori* (a gyomor fertőzését okozó baktérium, amely krónikus gyulladásához és fekélyhez vezethet) eradikációja; valamint az asztma két típusának, az eozinofil és nem eozinofil asztma exacerbációinak (rohamainak) megelőzése.
- Amennyiben Önnek azitromicint tartalmazó gyógyszert írtak fel, és a kezelésére vonatkozóan kérdései merülnének fel, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Tájékoztató egészségügyi szakemberek számára

- A szájon át alkalmazandó és az intravénás azitromicin tartalmú gyógyszerek észszerűbb alkalmazásának elősegítése és hatékonyságuk megőrzése érdekében a CHMP újraértékelte azok előnyeit és kockázatait a különböző engedélyezett alkalmazásokban.
- Ezen átfogó felülvizsgálat alapján a bizottság finomította az engedélyezett alkalmazásokat, hogy azok pontosabbak legyenek, és összhangba kerüljenek a rendelkezésre álló adatokkal és a jelenlegi orvosi terminológiával. Az adagolásra vonatkozó ajánlásokat is harmonizálták. Az engedélyezett alkalmazásokra vonatkozó teljes körű információ a módosított kísérőiratokban található.
- Ezenfelül a CHMP negatív előny-kockázat profilt állapított meg az azitromicin szájon át alkalmazandó gyógyszerformái tekintetében a következő javallatokban: közepesen súlyos akne vulgaris; a *Helicobacter pylori* eradikációja, valamint az eozinofil és nem eozinofil asztma exacerbációinak megelőzése. Ezeket a javallatokat ennek következtében kiveszik a kísérőiratokból.
- Az alkalmazási előírás új figyelmeztetést fog tartalmazni az antimikrobiális rezisztencia kialakulásával, valamint az előnyök és kockázatok értékelésének szükségességével kapcsolatban, figyelembe véve a rezisztencia helyi előfordulási gyakoriságát, és ha az előnyben részesített kezelési sémák nem javallottak.
- Ezt a felülvizsgálatot azért végezték, mert a rendelkezésre álló fogyasztási adatok arra utalnak, hogy az azitromicint az utóbbi években egyre gyakrabban alkalmazzák, ami ellentétes a WHO Watch kategóriájában szereplő gyógyszerek körültekintő alkalmazására vonatkozó ajánlásokkal.
- Egy, az EMA által megrendelt és a DARWIN EU által elvégzett vizsgálat ([DARWIN C1-003 vizsgálati jelentés](#)), amely a WHO Watch kategóriájába tartozó, 2012 és 2021 között 5 európai országban (Franciaország, Németország, Spanyolország, Hollandia és az Egyesült Királyság) felírt 141 antibiotikumot elemezte, azt állapította meg, hogy az azitromicin a legtöbb értékelt adatbázisban a

leggyakrabban felírt 5 antibiotikum közé tartozott, az összes adatbázisban pedig a 10 leggyakoribb között szerepelt.

- Ugyanakkor az [ATLAS](#) és a [SENTRY](#) adatbázisokból származó adatok azt mutatták, hogy világszerte növekszik az azitromicin-rezisztencia előfordulási gyakorisága a baktériumtörzsek között, és az EU-ban/Európai Gazdasági Térségben az azitromicin jóváhagyott javallataihoz kapcsolódó kórokozók körében rezisztencia alakul ki.

További információk a gyógyszerről

Az azitromicin a makrolideknek nevezett antibiotikumok csoportjába tartozik. Adható szájon át (tabletta és belsőleges oldat gyermekeknek) vagy vénás infúzió formájában Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok által okozott fertőzések, például, többek közt a felső és alsó légúti fertőzések, például a közösségben szerzett tüdőgyulladás kezelésére.

Az azitromicin tartalmú szisztémás gyógyszerek nemzeti szinten már évek óta engedélyezettek az EU-ban, és különböző márkanevek alatt forgalmazzák őket.

Egyes azitromicint tartalmazó gyógyszerek helyi alkalmazásra is engedélyezettek az EU-ban (szemcsepp formájában). Ezek a gyógyszerek nem tartoznak a jelen felülvizsgálati eljárás hatálya alá.

További információ az eljárásról

A felülvizsgálatot 2023. október 30-án a Német Szövetségi Gyógyszer- és Orvostechikai Intézet kérésére kezdeményezték, a [2001/83/EK irányelv 31. cikke](#) alapján.

A felülvizsgálatot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP), az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben felelős bizottság végezte, amely elfogadta az Ügynökség véleményét. A CHMP véleménye továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely 2025. szeptember 8-án az EU minden tagállamában érvényes, végleges, jogilag kötelező határozatot adott ki.