



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 settembre 2025
EMA/165709/2025

Modifiche all'uso dell'antibiotico azitromicina

Le raccomandazioni hanno lo scopo di ottimizzare l'uso e ridurre al minimo lo sviluppo di resistenza antimicrobica

Il 22 maggio 2025 il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato diverse modifiche alle modalità di utilizzo nell'UE dell'antibiotico azitromicina, tra cui l'eliminazione di alcune indicazioni. Le presenti raccomandazioni hanno lo scopo di ottimizzare l'uso di questo antibiotico comune e ridurre al minimo lo sviluppo di [resistenza antimicrobica](#), ossia la capacità dei microrganismi di diventare resistenti agli antimicrobici.

Azitromicina è usata da decenni per il trattamento di un'ampia gamma di malattie infettive, sia nei bambini sia negli adulti. È inclusa nell'[elenco dei medicinali essenziali dell'Organizzazione mondiale della sanità \(OMS\)](#), il che ne sottolinea l'importanza per la salute pubblica.

Tuttavia, azitromicina è anche classificata dall'OMS come antibiotico che comporta un rischio elevato di resistenza antimicrobica ed è inclusa nella categoria Watch ([classificazione AWaRe](#)) dell'OMS. I dati dimostrano che la resistenza antimicrobica contro questo antibiotico è aumentata negli ultimi anni.

I medicinali della categoria Watch dell'OMS dovrebbero essere considerati tra i primi obiettivi chiave per un uso e un monitoraggio prudenti. Tuttavia, i dati sul consumo indicano un aumento dell'uso di medicinali a base di azitromicina negli ultimi anni. Un [recente studio commissionato dall'EMA](#), condotto da DARWIN EU, ha evidenziato un ampio uso di questo antibiotico in tutta l'UE, sia negli adulti sia nei bambini.

Per promuovere un uso più razionale di questo antibiotico sulla base delle evidenze attuali e preservarne l'efficacia, il CHMP ha riesaminato i benefici e i rischi dei medicinali a base di azitromicina somministrati per via orale o per infusione (flebo) in vena per i vari usi autorizzati.

Il comitato ha riesaminato tutti i dati disponibili, compresi i risultati di studi clinici, le informazioni sulla resistenza degli agenti patogeni pertinenti per le indicazioni approvate nell'UE, una valutazione del rischio sulla probabilità di sviluppo di resistenza durante il trattamento, nonché le raccomandazioni contenute negli attuali orientamenti nazionali ed europei in materia di trattamento.

Usi da perfezionare e armonizzare

Sulla base di questo riesame completo, il CHMP ha raccomandato di modificare la maggior parte degli usi autorizzati dei medicinali contenenti azitromicina somministrati per via orale o per infusione. Le modifiche hanno lo scopo di allineare gli usi autorizzati ai dati più recenti e di renderli più precisi. Inoltre, hanno lo scopo di armonizzare le raccomandazioni posologiche e le controindicazioni in tutti i



prodotti, nonché le informazioni sulle interazioni con altri medicinali, l'uso in gravidanza, gli effetti indesiderati e i dati pertinenti provenienti da studi clinici.

Le revisioni riguardano principalmente:

- infezioni delle vie respiratorie superiori e inferiori (infezioni di naso, gola, vie aeree e polmoni), quali sinusite batterica acuta, tonsillite e faringite streptococciche acute, esacerbazioni acute della bronchite cronica e polmonite acquisita in comunità;
- malattie sessualmente trasmissibili, quali uretrite e cervicite causate da *Chlamydia trachomatis* o *Neisseria gonorrhoeae*;
- infezioni del sistema riproduttivo femminile, come la malattia infiammatoria pelvica;
- infezioni dentali, come ascessi periodontali e periodontite;
- trattamento e prevenzione di alcuni tipi di infezioni complesse da *Mycobacterium avium* in persone affette da HIV-1.

L'elenco completo degli usi rivisti è disponibile nelle informazioni sul prodotto pubblicate.

Usi da interrompere

Il comitato ha inoltre raccomandato di interrompere l'uso di azitromicina assunta per via orale (attualmente autorizzata in alcuni Stati membri) per:

- acne volgare moderata (nota anche come acne), un'affezione in cui i pori della pelle vengono ostruiti da un eccesso di grasso e cellule cutanee;
- eradicazione di *Helicobacter pylori*, un batterio che causa un'infezione dello stomaco, che può portare a infiammazione cronica e ulcera;
- prevenzione delle esacerbazioni (attacchi) di asma eosinofilo e non eosinofilo, due diversi tipi di asma.

Il comitato ha ritenuto che le evidenze disponibili non siano sufficienti a sostenere l'efficacia di azitromicina in queste indicazioni e ha pertanto concluso che i benefici non sono superiori ai rischi.

Nuova avvertenza

Il CHMP ha inoltre raccomandato di inserire nelle informazioni sul prodotto un'avvertenza che metta in evidenza il rischio di resistenza antimicrobica. Tale avvertenza spiegherà che azitromicina potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza a causa dei livelli decrescenti e duraturi nel plasma e nei tessuti dopo la fine del trattamento.

L'avvertenza indicherà che l'assunzione di azitromicina deve essere avviata solo dopo un'attenta valutazione dei benefici e dei rischi, considerando la prevalenza locale di resistenza e quando i regimi terapeutici preferibili non sono indicati.

Informazioni per i pazienti

- L'antibiotico azitromicina è utilizzato da decenni per il trattamento di un'ampia gamma di infezioni, sia nei bambini sia negli adulti.
- Tuttavia, la resistenza degli agenti patogeni nei confronti di questo antibiotico è aumentata negli ultimi anni. Poiché è fondamentale preservare l'efficacia di questo antibiotico, che è attivo contro

molti tipi di batteri, l'EMA ha riesaminato tutti i dati disponibili per promuovere un uso più razionale di tale antibiotico sulla base delle evidenze attuali.

- A seguito di questo riesame, la maggior parte degli usi autorizzati è stata modificata per renderli più precisi. Anche le raccomandazioni posologiche, comprese quelle per le diverse fasce di età, sono state armonizzate.
- Inoltre, azitromicina non può più essere utilizzata nei seguenti casi in cui la sua efficacia non è stata chiaramente dimostrata: acne volgare moderata (nota anche come acne); eradicazione di *Helicobacter pylori* (un batterio che causa un'infezione dello stomaco che può portare a infiammazione cronica e ulcera); prevenzione di esacerbazioni (attacchi) di asma eosinofilo e non eosinofilo, due tipi di asma.
- Se le è stato prescritto un medicinale a base di azitromicina e se ha domande sul trattamento, si rivolga al medico o al farmacista.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Per promuovere un uso più razionale dei medicinali a base di azitromicina per via orale ed endovenosa e preservarne l'efficacia, il CHMP ha rivalutato i loro benefici e rischi nei vari usi autorizzati.
- Sulla base di questo riesame generale, il Comitato ha perfezionato gli usi autorizzati per renderli più precisi e allineati ai dati disponibili e alla terminologia medica attuale. Anche le raccomandazioni posologiche sono state armonizzate. Informazioni complete sugli usi autorizzati sono disponibili nelle informazioni sul prodotto modificate.
- Inoltre, il CHMP ha riscontrato un rapporto rischi/benefici negativo per le formulazioni orali di azitromicina nelle seguenti indicazioni: acne volgare moderata; eradicazione di *Helicobacter pylori* e prevenzione delle esacerbazioni di asma eosinofilo e non eosinofilo. Queste indicazioni saranno quindi eliminate dalle informazioni sul prodotto.
- Una nuova avvertenza sarà inclusa nel riassunto delle caratteristiche del prodotto riguardo allo sviluppo di resistenza antimicrobica e alla necessità di valutare i benefici e i rischi, considerando la prevalenza locale della resistenza e quando i regimi terapeutici preferibili non sono indicati.
- Il riesame è stato effettuato in quanto i dati disponibili sul consumo indicano che azitromicina è stata utilizzata in misura crescente negli ultimi anni, il che è in contrasto con le raccomandazioni sull'uso prudente dei medicinali inclusi nella categoria Watch dell'OMS.
- Uno studio commissionato dall'EMA e condotto da DARWIN EU ([rapporto dello studio DARWIN C1-003](#)), che ha analizzato la prescrizione dei 141 antibiotici della categoria Watch dell'OMS tra il 2012 e il 2021 in cinque paesi europei (Francia, Germania, Spagna, Paesi Bassi e Regno Unito), ha riscontrato che azitromicina era tra i primi cinque antibiotici più prescritti nella maggior parte delle banche dati valutate e tra i primi 10 in tutte le banche dati incluse.
- Allo stesso tempo, i dati delle banche dati [ATLAS](#) e [SENTRY](#) hanno evidenziato una crescente prevalenza globale di resistenza ad azitromicina tra i ceppi batterici, con uno sviluppo della resistenza tra gli agenti patogeni correlati alle indicazioni approvate per azitromicina nell'Unione europea/nello Spazio economico europeo.

Maggiori informazioni sul medicinale

Azitromicina appartiene a un gruppo di antibiotici noti come macrolidi. Può essere somministrata per via orale (compresse e soluzione orale per bambini) o per infusione (flebo) in vena per il trattamento di infezioni causate da batteri Gram-positivi e Gram-negativi, quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le infezioni delle vie respiratorie superiori e inferiori, come la polmonite acquisita in comunità.

I medicinali sistemici a base di azitromicina sono autorizzati a livello nazionale nell'UE da molti anni e sono commercializzati con diverse denominazioni.

Alcuni medicinali a base di azitromicina sono approvati nell'UE anche per uso topico (sotto forma di collirio). Questi medicinali non rientrano nell'ambito di applicazione della presente procedura di riesame.

Ulteriori informazioni sulla procedura

Il riesame è stato avviato il 30 ottobre 2023 su richiesta dell'Istituto federale tedesco per i medicinali e i dispositivi medici, ai [sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE](#).

Il riesame è stato condotto dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle questioni legate ai medicinali per uso umano, il quale ha adottato il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP è stato trasmesso alla Commissione europea che, in data 8 settembre 2025, ha emanato una decisione definitiva, giuridicamente vincolante, applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.