



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025 m. rugsėjo 8 d.
EMA/165709/2025

Antibiotiko azitromicino vartojimo pakeitimai

Rekomendacijomis siekiama optimizuoti vaisto vartojimą ir kuo labiau sumažinti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymąsi

2025 m. gegužės 22 d. EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) pateikė kelias rekomendacijas dėl pakeitimų, susijusių su ES patvirtintu antibiotiko azitromicino vartojimo būdu, įskaitant tam tikrų jo vartojimo indikacijų išbraukimą. Šiomis rekomendacijomis siekiama optimizuoti šio plačiai vartojamo antibiotiko vartojimą ir kuo labiau sumažinti [atsparumo antimikrobinėms medžiagoms](#) vystymąsi (mikroorganizmų gebėjimą tapti atspariais antimikrobinėms medžiagoms).

Azitromicinas jau keletą dešimtmečių vartojamas įvairioms infekcinėms ligoms gydyti ir yra skiriamas tiek vaikams, tiek suaugusiems. Šis vaistas yra įtrauktas į [Pasaulio sveikatos organizacijos \(PSO\) būtinųjų vaistų sąrašą](#), o tai rodo jo svarbą visuomenės sveikatai.

Tačiau azitromiciną PSO taip pat priskiria prie antibiotikų, kurie kelia didesnę atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atsiradimo riziką, todėl jis yra įtrauktas į PSO stebėtinų vaistų (WATCH) kategoriją („AWaRe“ (angl. [Access, Watch, Reserve](#)) klasifikacija). Iš duomenų matyti, kad per pastaruosius kelerius metus antimikrobinio atsparumo šiam antibiotikui mastas padidėjo.

PSO stebėtinų vaistų kategorijai priskiriamiems vaistams būti teikiama pirmenybė užtikrinant jų apdairų vartojimą ir stebėseną. Tačiau pastarųjų kelerių metų azitromicino vartojimo duomenys rodo, kad šio vaisto suvartojama vis daugiau. [Neseniai EMA užsakymu](#) koordinavimo centro DARWIN EU atliktas tyrimas atskleidė, kad šis antibiotikas plačiai vartojamas visoje ES gydant ir suaugusiuosius, ir vaikus.

Siekdamas skatinti racialesnį šio antibiotiko vartojimą remiantis turimais duomenimis ir išsaugoti jo veiksmingumą, CHMP iš naujo įvertino pagal įvairias registruotas indikacijas per burną arba infuzijos būdu vartojamų (į veną lašinamų) vaistų, kurių sudėtyje yra azitromicino, naudą ir riziką.

Komitetas peržiūrėjo visus turimus duomenis, įskaitant klinikinių tyrimų rezultatus, informaciją apie patogenų atsparumą, susijusią su ES patvirtintomis indikacijomis, rizikos vertinimą, susijusį su atsparumo išsivystymo gydymo laikotarpiu tikimybe, ir šiuo metu patvirtintose nacionalinėse ir Europos gydymo gairėse pateiktas rekomendacijas.

Indikacijos, kurias reikia patikslinti ir suderinti

Remdamasis šia išsamia peržiūra, CHMP rekomendavo iš dalies pakeisti daugumą per burną ar infuzijos būdu vartojamų vaistų, kurių sudėtyje yra azitromicino, registruotų vartojimo indikacijų. Šiais pakeitimais siekiama pakoreguoti registruotas vartojimo indikacijas atsižvelgiant į naujausius duomenis



ir patikslinti jų formuluotes. Jais taip pat siekiama suderinti rekomendacijas dėl visų vaistinių preparatų dozavimo ir jų kontraindikacijas, taip pat informaciją apie sąveiką su kitais vaistais, vartojimą nėštumo metu, šalutinį poveikį ir atitinkamus klinikinių tyrimų duomenis.

Šie pakeitimai daugiausia susiję su:

- viršutinių ir apatinių kvėpavimo takų infekcijomis (nosies, gerklės, kvėpavimo takų ir plaučių infekcijomis), kaip antai ūminiu bakteriniu sinusitu, ūminiu streptokokiniu tonzilitu ir faringitu, ūminiu lėtinio bronchito paūmėjimu ir bendruomenėje įgyta pneumonija;
- lytiškai plintančiomis ligomis, kaip antai *Chlamydia trachomatis* arba *Neisseria gonorrhoeae* sukeltu uretritu ir cervicitu;
- moterų reprodukcinės sistemos infekcijomis, pvz., dubens uždegimine liga;
- dantų infekcijomis, kaip antai periodonto abscesais ir periodontitu;
- ŽIV-1 užsikrėtusių žmonių *Mycobacterium avium* komplekso infekcijų gydymu ir prevencija.

Išsamų peržiūrėtų indikacijų sąrašą galima rasti paskelbtuose preparato informaciniuose dokumentuose.

Indikacijos, pagal kurias vaistas nebebus skiriamas

Be to, komitetas rekomendavo nebeskirti per burną vartojamo azitromicino (šiuo metu įregistruoto keliose valstybėse narėse) pagal toliau nurodytas indikacijas:

- vidutinio sunkumo *acne vulgaris* (dar vadinama akne), t. y. liga, kuria sergant odos poros užsikemša riebalų pertekliumi ir negyvimis odos ląstelėmis;
- *Helicobacter pylori* – bakterijos, kuri sukelia skrandžio infekciją, dėl kurios gali išsivystyti lėtinis uždegimas ir opa, – likvidavimas;
- dviejų skirtingų rūšių – eozinofilinės ir neeozinofilinės – astmos paūmėjimo (priepuolio) prevencija.

Komitetas laikėsi nuomonės, kad turimų duomenų nepakanka pagal šias indikacijas vartojamo azitromicino veiksmingumui pagrįsti, todėl priėjo prie išvados, kad šio vaisto nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Naujas įspėjimas

CHMP taip pat rekomendavo į vaistų informacinius dokumentus įtraukti įspėjimą, kuriuo būtų atkreiptas dėmesys į atsparumo antimikrobinėms medžiagoms riziką. Šiame įspėjimo tekste bus paaiškinta, kad azitromicinas gali paskatinti atsparumo vystymąsi dėl užbaigus gydymą plazmoje ir audiniuose ilgą laiką išliekančio, bet mažėjančio veikliosios medžiagos kiekio.

Jame bus nurodyta, kad azitromiciną reikia skirti tik atidžiai įvertinus jo naudą ir keliamą riziką, atsižvelgiant į atsparumo paplitimą vietos mastu, ir kai nenustatyti tinkamiausi gydymo režimai.

Informacija pacientams

- Antibiotikas azitromicinas jau keletą dešimtmečių vartojamas gydant įvairias infekcijas ir skiriamas tiek vaikams, tiek suaugusiems.
- Tačiau per pastaruosius kelerius metus antimikrobinio atsparumo šiam antibiotikui mastas padidėjo. Kadangi itin svarbu išsaugoti šio antibiotiko, kuris veikia daugelio rūšių bakterijas,

veiksmingumą, EMA peržiūrėjo visus turimus duomenis, kad, remdamasi šiuo metu turimais duomenimis, paskatintų racionaliau vartoti šį antibiotiką.

- Atlikus šią peržiūrą, dauguma įregistruotų vartojimo indikacijų buvo iš dalies pakeistos, siekiant patikslinti jų formuluotes. Taip pat suderintos rekomendacijos dėl dozavimo, be kita ko, pagal amžiaus grupes.
- Be to, azitromicino nebegalima vartoti pagal toliau nurodytas indikacijas, dėl kurių nepateikta aiškių veiksmingumo įrodymų: vidutinio sunkumo *acne vulgaris* (dar vadinama akne); *Helicobacter pylori* (bakterijos, sukeliančios skrandžio infekciją, dėl kurios gali išsivystyti lėtinis uždegimas ir opa) likvidavimas; eozinofilinės ir neeozinofilinės astmos (dviejų rūšių astmos) paūmėjimo (priepuolio) prevencija.
- Jeigu jums paskirtas vaistas, kurio sudėtyje yra azitromicino, ir jūs turite klausimų apie jums taikomą gydymą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Siekdamas skatinti racionalesnį geriamųjų ir intraveninių vaistų, kurių sudėtyje yra azitromicino, vartojimą ir išsaugoti jų veiksmingumą, CHMP iš naujo įvertino jų naudą ir riziką, kai jie vartojami pagal įvairias įregistruotas indikacijas.
- Remdamasis šia išsamia peržiūra, komitetas išgrynino įregistruotas indikacijas, kad jų formuluotės būtų tikslesnės ir labiau atitiktų turimus duomenis bei dabartinę medicininę terminiją. Taip pat buvo suderintos rekomendacijos dėl šių vaistinių preparatų dozavimo. Išsamią informaciją apie įregistruotas indikacijas galima rasti iš dalies pakeistuose preparato informaciniuose dokumentuose.
- Be to, CHMP nustatė, kad geriamųjų azitromicino preparatų naudos ir rizikos santykis yra neigiamas, kai jie vartojami pagal šias indikacijas: vidutinio sunkumo *acne vulgaris*; *Helicobacter pylori* likvidavimas ir eozinofilinės ir neeozinofilinės astmos paūmėjimo prevencija. Todėl šios indikacijos bus išbrauktos iš preparato informacinių dokumentų.
- Į preparato charakteristikų santrauką bus įtrauktas naujas įspėjimas apie atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymąsi ir apie būtinybę įvertinti vaisto naudą ir riziką, atsižvelgiant į atsparumo paplitimą vietos mastu, ir kai nenustatyti tinkamiausi gydymo režimai.
- Ši peržiūra buvo atlikta, nes iš turimų pastarųjų kelerių metų suvartojimo duomenų matyti, kad azitromicinas vartojamas vis dažniau, o tai prieštarauja rekomendacijoms dėl apdairaus vaistų, kurie įtraukti į PSO stebėtinų vaistų kategoriją, vartojimo.
- EMA užsakymu DARWIN EU atliko tyrimą ([DARWIN EU tyrimo ataskaita C1-003](#)), kurio tikslas buvo išanalizuoti, kaip 2012–2021 m. penkiose Europos šalyse (Prancūzijoje, Vokietijoje, Ispanijoje, Nyderlanduose ir Jungtinėje Karalystėje) buvo išrašomas 141 antibiotikas, įtrauktas į PSO stebėtinų vaistų kategoriją; tyrimo duomenimis, azitromicinas buvo vienas iš 5 dažniausiai išrašomų antibiotikų daugumoje duomenų bazių, kurios buvo vertinamos, ir vienas iš 10 dažniausiai išrašomų antibiotikų visose į tyrimą įtrauktose duomenų bazėse.
- Be to, iš duomenų bazių [ATLAS](#) ir [SENTRY](#) duomenų buvo matyti, kad visame pasaulyje didėja azitromicinui atsparių padermių bakterijų paplitimas ir ES / Europos ekonominėje erdvėje daugėja atsparių patogenų, susijusių su patvirtintomis azitromicino indikacijomis.

Daugiau informacijos apie vaistą

Azitromicinas yra vienas iš vadinamųjų makrolidų grupės antibiotikų. Šį vaistą galima vartoti per burną (vaikams skiriamos tabletės ir geriamasis tirpalas) arba infuzijos būdu (lašinti į veną), gydant gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų sukeltas infekcijas, pvz., viršutinių ir apatinių kvėpavimo takų infekcijas, kaip antai bendruomenėje įgytą pneumoniją.

Europos Sąjungoje sisteminio poveikio azitromicino preparatai jau daugelį metų įregistruoti pagal nacionalines procedūras, ir jais prekiaujama naudojant įvairius prekių ženklus.

Kai kurie vaistai, kurių sudėtyje yra azitromicino, taip pat įregistruoti ES kaip išviršinio vartojimo vaistai (akių lašai). Šie vaistai nebuvo įtraukti į šią peržiūros procedūrą.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Peržiūra buvo inicijuota 2023 m. spalio 30 d. Vokietijos federalinio vaistų ir medicinos priemonių instituto prašymu pagal [Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnį](#).

Peržiūrą atliko Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus; jis priėmė Agentūros nuomonę. CHMP nuomonė buvo persiųsta Europos Komisijai, kuri 2025 m. rugsėjo 8 d. paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą galutinį sprendimą.