



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025. gada 8. septembris
EMA/165709/2025

Izmaiņas antibiotikas azitromicīna lietošanā

Ieteikumu mērķis ir optimizēt lietošanu un līdz minimumam samazināt antimikrobiālās rezistences attīstību

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) 2025. gada 22. maijā ieteica vairākas izmaiņas attiecībā uz antibiotikas azitromicīna lietošanu ES, tostarp dažu indikāciju atcelšanu. Šo ieteikumu mērķis ir optimizēt šīs bieži izmantotās antibiotikas lietošanu un līdz minimumam samazināt [antimikrobiālās rezistences](#) — mikroorganismu spējas kļūt rezistentiem pret antimikrobiāliem līdzekļiem — attīstību.

Azitromicīnu lieto jau gadu desmitiem, lai ārstētu daudz dažādas infekcijas slimības gan bērniem, gan pieaugušajiem. Tas ir iekļauts [Pasaules Veselības organizācijas \(PVO\) svarīgāko zāļu sarakstā](#), kas uzsver tā nozīmi sabiedrības veselībai.

Tomēr PVO azitromicīnu klasificē arī kā antibiotiku, kas rada lielāku antimikrobiālās rezistences risku, un tas ir iekļauts PVO uzraudzības kategorijā ([AWaRe klasifikācija](#)). Dati liecina, ka pēdējos gados ir palielinājusies antimikrobiālā rezistence pret šo antibiotiku.

PVO uzraudzības kategorijā iekļautās zāles būtu jānosaka par prioritāriem mērķiem attiecībā uz saprātīgu lietošanu un uzraudzību. Tomēr dati par patēriņu liecina, ka azitromicīnu saturošu zāļu lietošana pēdējos gados ir palielinājusies. [Nesenajā EMA pasūtītajā pētījumā](#), ko veica *DARWIN EU*, tika konstatēts, ka šī antibiotika tiek plaši lietota visā ES gan pieaugušajiem, gan bērniem.

Lai veicinātu racionālu šīs antibiotikas lietošanu, pamatojoties uz pašreizējiem pierādījumiem, un saglabātu tās efektivitāti, CHMP atkārtoti novērtēja ieguvumus un risku, lietojot azitromicīnu saturošas zāles iekšķīgi vai infūzijā (pa pilienam) vēnā dažādu reģistrēto indikāciju gadījumā.

Komiteja pārskatīja visus pieejamos datus, tostarp klīnisko pētījumu rezultātus, informāciju par patogēnu rezistenci, kas attiecas uz ES reģistrētajām indikācijām, riska novērtējumu par rezistences attīstības iespējamību ārstēšanas laikā, kā arī ieteikumus, kas iekļauti aktuālajās valsts un Eiropas terapijas pamatnostādnēs.

Indikācijas, kas jāprecizē un jāsamazina

Pamatojoties uz šo visaptverošo pārskatu, CHMP ieteica grozīt lielāko daļu iekšķīgi vai infūzijas veidā lietojamo azitromicīnu saturošu zāļu reģistrēto indikāciju. Izmaiņas ir paredzētas, lai saskaņotu reģistrētās indikācijas ar jaunākajiem datiem un padarītu tās precīzākas. To mērķis ir arī saskaņot dozēšanas ieteikumus un kontraindikācijas visiem preparātiem, kā arī informāciju par mijiedarbību ar citām zālēm, lietošanu grūtniecības laikā, blakusparādībām un attiecīgajiem klīnisko pētījumu datiem.

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



Izmaiņas galvenokārt attiecas uz:

- augšējo un dziļo elpceļu infekcijām (deguna, rīkles, elpceļu un plaušu infekcijām), piemēram, akūtu bakteriālu sinusītu, akūtu streptokoku izraisītu tonsilītu un faringītu, hroniska bronhīta akūtiem paasinājumiem un sadzīvē iegūtu pneimoniju;
- seksuāli transmisīvām slimībām, piemēram, *Chlamydia trachomatis* vai *Neisseria gonorrhoeae* izraisītu uretrītu un cervicītu;
- sieviešu reproduktīvās sistēmas infekcijām, piemēram, iegurņa iekaisuma slimību;
- zobu infekcijām, piemēram, periodonta abscesiem un periodontītu;
- *Mycobacterium avium* kompleksa infekciju veidu ārstēšanu un profilaksi cilvēkiem ar HIV-1 infekciju.

Pilns pārskatīto lietošanas veidu saraksts ir atrodams publicētajā zāļu informācijā.

Indikācijas, kas jāatceļ

Komiteja ieteica pārtraukt azitromicīna iekšķīgu lietošanu (kas pašlaik ir reģistrēta dažās dalībvalstīs):

- vidēji smagas *acne vulgaris* (pazīstamas arī kā aknes) ārstēšanai, proti, slimības, kuras gadījumā ādas poras tiek bloķētas ar lieko eļļu un ādas šūnām;
- *Helicobacter pylori* — baktērijas, kas izraisa kuņģa infekciju, kura var izraisīt hronisku iekaisumu un čūlas veidošanos, izskaušanai;
- eozinofilās un neozinofilās astmas, kas ir divi dažādi astmas veidi, paasinājumu (lēkmju) novēršanai.

Komiteja uzskatīja, ka pieejamie pierādījumi nav pietiekami, lai pamatotu azitromicīna efektivitāti šo indikāciju gadījumā, un tāpēc secināja, ka ieguvumi neatsver risku.

Jauns brīdinājums

CHMP arī ieteica zāļu informācijā iekļaut brīdinājumu, lai uzsvērtu antimikrobiālās rezistences risku. Ar to tiks paskaidrots, ka azitromicīns var veicināt rezistences attīstību, jo pēc ārstēšanas beigām tā līmenis plazmā un audos pazeminās ilgstoši.

Brīdinājumā tiks norādīts, ka azitromicīna lietošanu drīkst uzsākt tikai pēc rūpīga ieguvumu un riska novērtējuma, ņemot vērā rezistences vietējo izplatību un ja nav norādītas vēlāmās ārstēšanas shēmas.

Informācija pacientiem

- Antibiotiku azitromicīnu lieto jau gadu desmitiem, lai ārstētu daudz dažādas infekcijas gan bērniem, gan pieaugušajiem.
- Tomēr pēdējos gados patogēnu rezistence pret šo antibiotiku ir palielinājusies. Tā kā ir ļoti svarīgi saglabāt šīs pret daudziem baktēriju veidiem aktīvās antibiotikas efektivitāti, EMA ir pārskatījusi visus pieejamos datus, lai veicinātu šīs antibiotikas racionālāku lietošanu, pamatojoties uz pašreizējiem pierādījumiem.
- Šīs pārskatīšanas rezultātā lielākā daļa reģistrēto indikāciju ir grozītas, lai padarītu tās precīzākas. Tika saskaņoti arī ieteikumi par devām, tostarp pa vecuma grupām.

- Turklāt azitromicīnu vairs nevar lietot šādos gadījumos, kad tā efektivitāte nav skaidri pierādīta: vidēji smaga *acne vulgaris* (pazīstama arī kā akne); *Helicobacter pylori* (baktērijas, kas izraisa kuņģa infekciju, kuras rezultātā var rasties hronisks iekaisums un čūla) izskaušana; eozinofilas un neozinofilas astmas — divu astmas veidu — paasinājumu (lēkmju) novēršana.
- Ja jums ir izrakstītas azitromicīnu saturošas zāles un jums ir jautājumi par ārstēšanu, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Lai veicinātu iekšķīgi un intravenozi lietojamo azitromicīnu saturošu zāļu racionālāku lietošanu un saglabātu to efektivitāti, CHMP ir atkārtoti novērtējusi to ieguvumus un risku dažādu reģistrēto indikāciju gadījumā.
- Pamatojoties uz šo visaptverošo pārskatu, komiteja pilnveidoja reģistrētās indikācijas, lai tās būtu precīzākas un labāk atbilstu pieejamajiem datiem un aktuālajai medicīniskajai terminoloģijai. Tika saskaņoti arī ieteikumi par devām. Pilnīga informācija par reģistrētajām indikācijām ir atrodama grozītajā zāļu informācijā.
- Turklāt CHMP konstatēja negatīvu ieguvumu un riska attiecību azitromicīna iekšķīgi lietojamām zāļu formām šādu indikāciju gadījumā: vidēji smaga *acne vulgaris*, *Helicobacter pylori* izskaušana un eozinofilas un neozinofilas astmas paasinājumu novēršana. Pēc tam šīs indikācijas tiks dzēstas no zāļu informācijas.
- Zāļu aprakstā tiks iekļauts jauns brīdinājums par antimikrobiālās rezistences attīstību un vajadzību novērtēt ieguvumus un risku, ņemot vērā rezistences vietējo izplatību, un gadījumos, kad vēlamās ārstēšanas shēmas nav norādītas.
- Šī pārskatīšana tika veikta, jo pieejamie patēriņa dati liecina, ka azitromicīns pēdējos gados ir lietots arvien biežāk, un tas ir pretrunā ieteikumiem par PVO uzraudzības kategorijā iekļauto zāļu saprātīgu lietošanu.
- EMA pasūtītajā un DARWIN EU veiktajā pētījumā ([DARWIN pētījuma ziņojums C1-003](#)), kurā tika analizēta 141 PVO uzraudzības kategorijā iekļautas antibiotikas izrakstīšana laikposmā no 2012. gada līdz 2021. gadam piecās Eiropas valstīs (Francijā, Vācijā, Spānijā, Nīderlandē un Apvienotajā Karalistē), tika konstatēts, ka azitromicīns ir starp piecām visbiežāk nozīmētajām antibiotikām lielākajā daļā novērtēto datu bāzu un starp 10 visbiežāk nozīmētajām antibiotikām visās iekļautajās datu bāzēs.
- Tajā pašā laikā dati no [ATLAS](#) un [SENTRY](#) datu bāzēm liecina, ka visā pasaulē pieaug baktēriju celmu rezistences pret azitromicīnu izplatība, kā rezultātā rodas rezistence starp patogēniem, kas saistīti ar azitromicīna ES/Eiropas Ekonomikas zonā reģistrētajām indikācijām.

Papildu informācija par zālēm

Azitromicīns ir viena no antibiotikām, kas pieder pie antibiotiku grupas, ko dēvē par makrolīdiem. Šīs zāles var lietot iekšķīgi (tabletes un šķīdums iekšķīgai lietošanai bērniem) vai ievadīt vēnā infūzijas veidā (pa pilienam), lai ārstētu grampozitīvu un gramnegatīvu baktēriju izraisītas infekcijas, piemēram, bet ne tikai, augšējo un dziļo elpceļu infekcijas, piemēram, sadzīvē iegūtu pneimoniju.

Azitromicīna sistēmiskās zāļu formas Eiropas Savienībā ir reģistrētas jau daudzus gadus un tirgū ir pieejamas ar dažādiem tirdzniecības nosaukumiem.

Dažas azitromicīna zāļu formas ES ir reģistrētas arī lokālai lietošanai (acu pilienų veidā). Šīs zāles neietilpst šīs pārskatīšanas procedūras jomā.

Papildu informācija par procedūru

Pārskatīšana tika sākta 2023. gada 30. oktobrī pēc Vācijas Federālā zāļu un medicīnas ierīču institūta pieprasījuma saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu](#).

Pārskatīšanu veica Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm un kas pieņēma Aģentūras atzinumu. *CHMP* atzinums tika nosūtīts Eiropas Komisijai, kas 2025. gada 8. septembrī izdeva galīgo juridiski saistošo lēmumu, kas piemērojams visās ES dalībvalstīs.