



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 ta' Settembru 2025
EMA/165709/2025

Bidliet fl-użu tal-antibijotiku azithromycin

Ir-rakkomandazzjonijiet għandhom l-għan li jottimizzaw l-użu u li jimminimizzaw l-iżvilupp tar-reżistenza antimikrobika

Fit-22 ta' Mejju 2025, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA rrakkomanda diversi bidliet fil-mod kif jintuża l-antibijotiku azithromycin fl-UE, inkluż it-tneħħija ta' ċerti indikazzjonijiet. Dawn ir-rakkomandazzjonijiet għandhom l-għan li jottimizzaw l-użu ta' dan l-antibijotiku komuni u li jimminimizzaw l-iżvilupp ta' [reżistenza għall-antimikrobiċi](#) – il-kapaċità tal-mikroorganizmi li jsiru reżistenti għall-antimikrobiċi.

Azithromycin ilu jintuża għal deċennji għat-trattament ta' firxa wiesgħa ta' mard infettiv, kemm fit-tfal kif ukoll fl-adulti. Dan huwa inkluż fil-[lista ta' mediċini essenzjali tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa \(WHO\)](#), li tenfasizza l-importanza tiegħu għas-saħħa pubblika.

Madankollu, azithromycin huwa kklassifikat ukoll mid-WHO bħala antibijotiku li jgħorr riskju ogħla ta' reżistenza antimikrobika u huwa inkluż fil-Kategorija Watch tad-WHO ([Klassifikazzjoni AWaRe](#)). Id-*data* turi li r-reżistenza antimikrobika kontra dan l-antibijotiku żdiedet f'dawn l-aħħar snin.

Il-mediċini fil-kategorija Watch tad-WHO għandhom jingħataw prijorità bħala miri ewlenin għall-użu prudenti u l-monitoraġġ. Madankollu, f'dawn l-aħħar snin, id-*data* dwar il-konsum tindika żieda fl-użu ta' mediċini li fihom azithromycin. [Studju reċenti kkummissjonat mill-EMA](#), imwettaq minn DARWIN EU, wera użu wiesa' ta' dan l-antibijotiku fl-UE kollha, kemm fl-adulti kif ukoll fit-tfal.

Sabiex jiġi promoss użu aktar razzjonali ta' dan l-antibijotiku bbażat fuq l-evidenza attwali u sabiex tiġi ppreservata l-effikaċja tiegħu, is-CHMP evalwa mill-ġdid il-benefiċċji u r-riskji ta' mediċini li fihom azithromycin mogħtija mill-ħalq jew infużjoni (dripp) ġo vina għad-diversi użi awtorizzati.

Il-kumitat irrieżamina d-*data* kollha disponibbli, inklużi r-riżultati minn studji kliniċi, informazzjoni dwar ir-reżistenza tal-patoġeni rilevanti għall-indikazzjonijiet approvati fl-UE, valutazzjoni tar-riskju dwar il-probabbiltà tal-iżvilupp ta' reżistenza matul it-trattament kif ukoll rakkomandazzjonijiet fil-linji gwida nazzjonali u Ewropej attwali dwar it-trattament.

Użi li għandhom jiġu rfinuti u armonizzati

Abbażi ta' dan ir-rieżami komprensiv, is-CHMP irrakkomanda li jiġu emendati l-biċċa l-kbira tal-użi awtorizzati ta' mediċini li fihom azithromycin mogħtija mill-ħalq jew permezz ta' infużjoni. Il-bidliet huma maħsuba biex jallinjaw l-użi awtorizzati mal-aktar *data* reċenti u biex jagħmluhom aktar preċiżi. Għandhom l-għan ukoll li jarmonizzaw ir-rakkomandazzjonijiet dwar id-dożaġġ u l-



kontraindikazzjonijiet fil-prodotti kollha kif ukoll l-informazzjoni dwar l-interazzjonijiet ma' mediċini oħra, l-użu fit-tqala, l-effetti sekondarji u d-*data* rilevanti minn studji kliniċi.

Ir-reviżjonijiet jikkonċernaw prinċipalment:

- Infezzjonijiet fil-parti ta' fuq jew fil-parti t'isfel tal-apparat respiratorju (infezzjonijiet fl-imnieher, fil-grizmejn, fil-passaġġi tal-arja u fil-pulmuni), bħal sinusite batterika akuta, tonsillite streptokokkali akuta u farinġite, aggravar akut ta' bronkite kronika u pulmonite akkwiziċi f'komunità;
- Mard trażmess sesswalment, bħal uretrite u ċerviċite kkawżati minn *Chlamydia trachomatis*, jew minn *Neisseria gonorrhoeae*;
- Infezzjonijiet fis-sistema riproduttiva tan-nisa, bħal mard infjammatorju tal-pelvis;
- Infezzjonijiet dentali, bħal axxessi perijodontali u perijodontite;
- It-trattament u l-prevenzjoni ta' tipi ta' infezzjonijiet kumplessi tal-*Mycobacterium avium* f'persuni li jgħixu b'infezzjoni tal-HIV-1.

Il-lista shiħa tal-uži riveduti tista' tinstab fl-informazzjoni dwar il-prodott ippubblikata.

Uži li għandhom jitwaqqfu

Barra minn hekk, il-Kumitat irrakkomanda li jitwaqqaf l-użu ta' azithromycin li jittiehed mill-ħalq (attwalment awtorizzat fi ftit Stati Membri) għal:

- akne vulgaris moderata (magħrufa wkoll bħala akne), kundizzjoni li fiha l-pori fil-ġilda jiġu mblukkati b'eċċess ta' żejt u ċelloli tal-ġilda;
- eradikazzjoni ta' *Helicobacter pylori*, batterju li jikkawża infezzjoni fl-istonku li jista' jwassal għal infjammazzjoni u ulċera kronika;
- il-prevenzjoni ta' taħrix (attakk) tal-ażma eosinofilika u mhux eosinofilika, żewġ tipi differenti ta' aźma.

Il-Kumitat ikkunsidra li l-evidenza disponibbli mhijiex biżżejjed biex tappoġġa l-effikaċja ta' azithromycin f'dawn l-indikazzjonijiet u għalhekk ikkonkluda li l-benefiċċji ma jегħlbux ir-riskji.

Twissija ġdida

Is-CHMP irrakkomanda wkoll l-inklużjoni ta' twissija fl-informazzjoni dwar il-prodott tal-mediċini sabiex jiġi enfasizzat ir-riskju ta' reżistenza antimikrobika. Dan se jispjega li azithromycin jista' jiffavorixxi l-iżvilupp ta' reżistenza minħabba l-livelli dejjiema u li qed jonqsu fil-plażma u fit-tessuti wara t-tmiem tat-trattament.

It-twissija se tiddikjara li azithromycin għandu jinbada biss wara valutazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċji u r-riskji, filwaqt li tiġi kkunsidrata l-prevalenza lokali tar-reżistenza, u meta r-regimi ta' trattament preferuti ma jkunux indikati.

Informazzjoni għall-pazjenti

- L-antibijotiku azithromycin ilu jintuża għal għexieren ta' snin għat-trattament ta' firxa wiesgħa ta' infezzjonijiet, kemm fit-tfal kif ukoll fl-adulti.
- Madankollu, f'dawn l-aħħar snin, ir-reżistenza tal-patoġeni kontra dan l-antibijotiku żdiedet. Peress li huwa kruċjali li tinżamm l-effikaċja ta' dan l-antibijotiku, li huwa attiv kontra ħafna tipi ta'

batterji, l-EMA rrieżaminat id-*data* kollha disponibbli biex tippromwovi użu aktar razzjonali ta' dan l-antibijotiku abbażi tal-evidenza attwali.

- Bħala riżultat ta' dan ir-rieżami, il-biċċa l-kbira tal-użi awtorizzati ġew emendati biex isiru aktar preċiżi. Ir-rakkomandazzjonijiet tad-dożaġġ, inkluż għal kull grupp ta' età, ġew armonizzati wkoll.
- Barra minn hekk, azithromycin ma jistax jintuża aktar fil-każijiet li ġejjin fejn l-effikaċja tiegħu ma ntwerietx b'mod ċar: akne vulgaris moderata (magħrufa wkoll bħala akne); eradikazzjoni ta' *Helicobacter pylori* (batterju li jikkawża infezzjoni fl-istonku li jista' jwassal għal infjammazzjoni kronika u ulċeri); u l-prevenzjoni ta' aggravar (attakk) ta' aźma eosinofilika u mhux eosinofilika, żewġ tipi ta' aźma.
- Jekk ingħatajt riċetta għal medicina li fiha azithromycin u għandek mistoqsijiet dwar it-trattament tiegħek, kellek lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa

- Sabiex jiġi promoss użu aktar razzjonali ta' medicini li fihom azithromycin orali u ġol-vini u sabiex tiġi ppreservata l-effikaċja tagħhom, is-CHMP ivvaluta mill-ġdid il-benefiċċji u r-riskji tagħhom fid-diversi użi awtorizzati.
- Abbażi ta' dan ir-rieżami komprensiv, il-Kumitat irfina l-użi awtorizzati biex jagħmilhom aktar preċiżi u allinjati mad-*data* disponibbli u mat-terminoloġija medika attwali. Ir-rakkomandazzjonijiet dwar id-dożaġġ ġew armonizzati wkoll. Informazzjoni kompluta dwar l-użi awtorizzati tista' tinstab fl-informazzjoni emendata dwar il-prodott.
- Barra minn hekk, is-CHMP sab bilanċ negattiv bejn il-benefiċċju u r-riskju għall-formulazzjonijiet orali ta' azithromycin fl-indikazzjonijiet li ġejjin: akne vulgaris moderata; eradikazzjoni ta' *Helicobacter pylori* u l-prevenzjoni ta' aggravar ta' aźma eosinofilika u mhux eosinofilika. Imbagħad, dawn l-indikazzjonijiet jitneħħew mill-informazzjoni dwar il-prodott.
- Se tiġi inkluża twissija ġdida fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott rigward l-iżvilupp tar-reżistenza antimikrobika u l-ħtieġa li jiġu vvalutati l-benefiċċji u r-riskji, filwaqt li titqies il-prevalenza lokali tar-reżistenza, u meta r-reġimi ta' trattament preferuti ma jkunux indikati.
- Dan ir-rieżami twettaq peress li d-*data* disponibbli dwar il-konsum tissuggerixxi li azithromycin intuża dejjem aktar f'dawn l-aħħar snin, u dan imur kontra r-rakkomandazzjonijiet dwar l-użu prudenti tal-medicini inklużi fil-kategorija Watch tad-WHO.
- Studju kkummissjonat mill-EMA u mwettaq minn DARWIN EU ([rapport tal-istudju DARWIN C1-003](#)), li analizza r-riċetta tal-141 antibijotiku fil-kategorija Watch tad-WHO bejn l-2012 u l-2021 f'5 pajjiżi Ewropej (Franza, il-Ġermanja, Spanja, in-Netherlands, u r-Renju Unit), sab li azithromycin kien fost l-aktar 5 antibijotiċi li ngħataw b'riċetta fil-biċċa l-kbira tal-bażijiet tad-*data* vvalutati, u fost l-ewwel 10 fil-bażijiet tad-*data* kollha inklużi.
- Fl-istess ħin, id-*data* mill-bażijiet tad-*data* ta' [ATLAS](#) u mill-bażijiet tad-*data* ta' [SENTRY](#) uriet prevalenza globali dejjem akbar ta' reżistenza għal azithromycin fost razez batteriċi, bir-reżistenza tiżviluppa fost patoġeni relatati mal-indikazzjonijiet approvati ta' azithromycin fl-UE/fiż-Żona Ekonomika Ewropea.

Aktar dwar il-mediċina

Azithromycin jagħmel parti minn grupp ta' antibijotiċi magħrufa bħala makrolidi. Jista' jingħata mill-ħalq (pilloli u soluzzjoni orali għat-tfal) jew infużjoni (dripp) ġo vina għat-trattament ta' infezzjonijiet ikkawżati minn batterji Gram-pożittivi u Gram-negattivi, bħal, iżda mhux limitati għal, infezzjonijiet fil-parti ta' fuq u ta' isfel tal-apparat respiratorju, bħall-pulmonite akkwiziżta f'komunità.

Il-mediċini sistemiċi li fihom azithromycin ilhom awtorizzati fuq livell nazzjonali fl-UE għal ħafna snin u huma kkummerċjalizzati taħt varjetà ta' ismijiet ta' ditti.

Xi mediċini li fihom azithromycin huma approvati wkoll fl-UE għal użu topiku (bħala qtar tal-għajnejn). Dawn il-mediċini jaqgħu barra mill-kamp ta' applikazzjoni għal din il-proċedura ta' rieżami.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami nbeda fit-30 ta' Ottubru 2023 fuq talba tal-Istitut Federali Ġermaniż għall-Mediċini u l-Apparat Mediku, skont [l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-rieżami sar mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli għal mistoqsijiet dwar mediċini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni tal-Aġenzija. L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fit-8 ta' Settembru 2025.