



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 september 2025
EMA/165709/2025

Wijzigingen in het gebruik van het antibioticum azitromycine

De aanbevelingen zijn erop gericht het gebruik van het middel te optimaliseren en de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie tot een minimum te beperken.

Op 22 mei 2025 heeft het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA verschillende wijzigingen aanbevolen met betrekking tot de manier waarop het antibioticum azitromycine in de EU wordt gebruikt, waaronder het verwijderen van bepaalde indicaties. Deze aanbevelingen zijn bedoeld om het gebruik van dit veel voorkomende antibioticum te optimaliseren en de ontwikkeling van [antimicrobiële resistentie](#) – het vermogen van micro-organismen om resistent te worden tegen antimicrobiële middelen – tot een minimum te beperken.

Azitromycine wordt al tientallen jaren gebruikt voor de behandeling van een breed scala aan infectieziekten, zowel bij kinderen als bij volwassenen. Het is opgenomen in de [lijst van essentiële geneesmiddelen van de Wereldgezondheidsorganisatie \(WHO\)](#), wat het belang ervan voor de volksgezondheid benadrukt.

Azitromycine is echter ook door de WHO ingedeeld als een antibioticum dat een hoger risico op antimicrobiële resistentie met zich meebrengt en is opgenomen in de Watch-categorie van de WHO ([AWaRe-classificatie](#)). Uit de gegevens blijkt dat de antimicrobiële resistentie tegen dit antibioticum de afgelopen jaren is toegenomen.

Geneesmiddelen in de Watch-categorie van de WHO moeten prioriteit krijgen als belangrijke doelwitten van verstandig gebruik en monitoring. Uit de verbruiksgegevens blijkt echter dat het gebruik van geneesmiddelen die azitromycine bevatten de afgelopen jaren is toegenomen. Uit een [recente studie in opdracht van het EMA](#), uitgevoerd door DARWIN EU, bleek dat dit antibioticum in de hele EU op ruime schaal wordt gebruikt, zowel bij volwassenen als bij kinderen.

Om een rationeler gebruik van dit antibioticum op basis van het huidige bewijs te bevorderen en de werkzaamheid ervan te behouden, heeft het CHMP de voordelen en risico's van geneesmiddelen die azitromycine bevatten en die via de mond of via infusie (indruppeling) in een ader worden toegediend, opnieuw beoordeeld voor de verschillende goedgekeurde toepassingen.

Het Comité heeft alle beschikbare gegevens onderzocht, waaronder de resultaten van klinische studies, informatie over de ontwikkeling van resistentie tegen ziekteverwekkers die relevant is voor de goedgekeurde indicaties in de EU, en een risicobeoordeling van de waarschijnlijkheid van de



ontwikkeling van resistentie tijdens de behandeling, alsmede aanbevelingen in de huidige nationale en Europese richtsnoeren voor behandelingen.

Te verfijnen en te harmoniseren toepassingen

Op basis van deze uitgebreide beoordeling heeft het CHMP aanbevolen het merendeel van de goedgekeurde toepassingen van geneesmiddelen die azitromycine bevatten en die via de mond of via infusie worden toegediend, te wijzigen. De wijzigingen zijn bedoeld om de goedgekeurde toepassingen af te stemmen op de meest recente gegevens en ze nauwkeuriger te maken. Ze hebben ook tot doel de doseringsaanbevelingen en contra-indicaties voor alle producten, alsook de informatie over interacties met andere geneesmiddelen, gebruik tijdens de zwangerschap, bijwerkingen en relevante gegevens uit klinische onderzoeken, te harmoniseren.

De herzieningen hebben voornamelijk betrekking op:

- infecties van de bovenste en onderste luchtwegen (neus-, keel-, luchtweg- en longinfecties), zoals acute bacteriële sinusitis, acute streptokokkentonsillitis en faryngitis, acute exacerbaties van chronische bronchitis en buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie;
- seksueel overdraagbare aandoeningen, zoals urethritis en cervicitis veroorzaakt door Chlamydia trachomatis, of Neisseria gonorrhoeae;
- infecties van het vrouwelijke voortplantingsstelsel, zoals bekkenontstekingsziekte;
- tandheelkundige infecties, zoals parodontale abcessen en parodontitis;
- behandeling en preventie van verschillende soorten infecties met Mycobacterium avium-complex bij mensen met hiv-1-infectie.

De volledige lijst van herziene toepassingen is te vinden in de gepubliceerde productinformatie.

Toepassingen die moeten worden stopgezet

Daarnaast heeft het Comité geadviseerd het gebruik van via de mond toegediende azitromycine (momenteel in enkele lidstaten goedgekeurd) stop te zetten voor:

- matige acne vulgaris (ook bekend als acne), een aandoening waarbij poriën in de huid verstopt raken met overtollige olie en huidcellen;
- uitroeiing van Helicobacter pylori, een bacterie die infectie in de maag veroorzaakt en kan leiden tot chronische ontsteking en zweren;
- preventie van exacerbaties (aanvallen) van eosinofiele en niet-eosinofiele astma, twee verschillende soorten astma.

Het Comité was van oordeel dat het beschikbare bewijs niet voldoende was om de werkzaamheid van azitromycine bij deze indicaties te ondersteunen en concludeerde daarom dat de voordelen niet opwegen tegen de risico's.

Nieuwe waarschuwing

Het CHMP heeft ook aanbevolen om in de productinformatie van de geneesmiddelen een waarschuwing op te nemen om het risico van antimicrobiële resistentie te benadrukken. In deze waarschuwing zal worden uitgelegd dat azitromycine de ontwikkeling van resistentie zou kunnen bevorderen vanwege de langdurige en dalende concentraties in plasma en weefsels na afloop van de behandeling.

In de waarschuwing staat dat azitromycine alleen mag worden gestart na een zorgvuldige beoordeling van de voordelen en risico's, rekening houdend met de lokale prevalentie van resistentie en wanneer voorkeursbehandelingen niet geïndiceerd zijn.

Informatie voor patiënten

- Het antibioticum azitromycine wordt al tientallen jaren gebruikt voor de behandeling van een breed scala aan infecties, zowel bij kinderen als bij volwassenen.
- De resistentie van pathogenen tegen dit antibioticum is de afgelopen jaren echter toegenomen. Aangezien het van cruciaal belang is de werkzaamheid van dit antibioticum, dat werkzaam is tegen vele soorten bacteriën, te behouden, heeft het EMA alle beschikbare gegevens onderzocht om een rationeler gebruik van dit antibioticum op basis van de huidige gegevens te bevorderen.
- Naar aanleiding van deze beoordeling zijn de meeste goedgekeurde toepassingen gewijzigd om ze nauwkeuriger te maken. De doseringsaanbevelingen, waaronder die per leeftijdsgroep, zijn ook geharmoniseerd.
- Daarnaast kan azitromycine niet langer worden gebruikt in de volgende gevallen waarin de werkzaamheid ervan niet duidelijk is aangetoond: matige acne vulgaris (ook bekend als acne); uitroeiing van *Helicobacter pylori* (een bacterie die infectie in de maag veroorzaakt en kan leiden tot chronische ontsteking en zweren); en preventie van exacerbaties (aanvallen) van eosinofiele en niet-eosinofiele astma, twee soorten astma.
- Als u een geneesmiddel dat azitromycine bevat, voorgeschreven hebt gekregen en vragen hebt over uw behandeling, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Informatie voor professionele zorgverleners

- Om een rationeler gebruik van orale en intraveneuze azitromycine te bevorderen en de werkzaamheid ervan te behouden, heeft het CHMP de voordelen en risico's ervan bij de verschillende goedgekeurde toepassingen opnieuw beoordeeld.
- Op basis van deze uitgebreide beoordeling heeft het Comité de goedgekeurde toepassingen verfijnd om ze nauwkeuriger te maken en af te stemmen op de beschikbare gegevens en de huidige medische terminologie. De doseringsaanbevelingen zijn ook geharmoniseerd. Volledige informatie over de goedgekeurde toepassingen is te vinden in de gewijzigde productinformatie.
- Daarnaast stelde het CHMP een negatieve baten-risicoverhouding vast voor orale formuleringen van azitromycine bij de volgende indicaties: matige acne vulgaris; uitroeiing van *Helicobacter pylori* en preventie van exacerbaties van eosinofiele en niet-eosinofiele astma. Deze indicaties zullen vervolgens uit de productinformatie worden verwijderd.
- In de samenvatting van de productkenmerken zal een nieuwe waarschuwing worden opgenomen met betrekking tot de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie en de noodzaak om de voordelen en risico's te beoordelen, rekening houdend met de lokale prevalentie van resistentie. In deze waarschuwing staat ook wanneer voorkeursbehandelingen niet geïndiceerd zijn.
- Deze beoordeling werd uitgevoerd omdat de beschikbare verbruiksgegevens erop duiden dat het gebruik van azitromycine de afgelopen jaren is toegenomen, wat in strijd is met aanbevelingen voor een verstandig gebruik van geneesmiddelen die zijn opgenomen in de Watch-categorie van de WHO.

- Uit een studie in opdracht van het EMA en uitgevoerd door DARWIN EU ([DARWIN-onderzoeksrapport C1-003](#)), waarin het voorschrijven van de 141 antibiotica in de Watch-categorie van de WHO tussen 2012 en 2021 in vijf Europese landen (Duitsland, Frankrijk, Nederland, Spanje en het Verenigd Koninkrijk) werd geanalyseerd, bleek dat azitromycine in het merendeel van de beoordeelde databanken tot de top 5 van de meest voorgeschreven antibiotica behoorde en in alle opgenomen databanken in de top 10 stond.
- Tegelijkertijd bleek uit gegevens uit de databanken [ATLAS](#) en [SENTRY](#) dat er sprake is van een toenemende wereldwijde prevalentie van resistentie tegen azitromycine onder bacteriële stammen, waarbij resistentie zich ontwikkelt bij pathogenen die verband houden met de goedgekeurde indicaties van azitromycine in de EU/Europese Economische Ruimte.

Meer over het geneesmiddel

Azitromycine behoort tot de groep van antibiotica die worden aangeduid als macroliden. Het middel kan worden toegediend via de mond (tabletten en orale oplossing voor kinderen) of via infusie (indruppeling) in een ader voor de behandeling van infecties die worden veroorzaakt door grampositieve en gramnegatieve bacteriën, zoals, maar niet beperkt tot, infecties van de bovenste en onderste luchtwegen, zoals buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie.

Systemische geneesmiddelen die azitromycine bevatten, zijn al vele jaren op nationaal niveau in de EU toegelaten en worden onder verschillende merknamen in de handel gebracht.

Sommige geneesmiddelen die azitromycine bevatten zijn in de EU ook goedgekeurd voor topisch gebruik (als oogdruppels). Deze geneesmiddelen vallen buiten het toepassingsgebied van deze beoordelingsprocedure.

Meer over de procedure

De beoordeling werd op 30 oktober 2023 op verzoek van het Duitse Federale Instituut voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in gang gezet krachtens [artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG](#).

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), dat verantwoordelijk is voor vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het CHMP heeft het advies van het Geneesmiddelenbureau vastgesteld. Het advies van het CHMP werd toegezonden aan de Europese Commissie, die op 8 september 2025 een definitief juridisch bindend besluit heeft genomen dat in alle EU-lidstaten van toepassing is.