



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 września 2025 r.
EMA/165709/2025

Zmiany w stosowaniu antybiotyku azytromycyna

Zalecenia mają na celu optymalizację stosowania i ograniczenie rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe

W dniu 22 maja 2025 r. Komitet EMA ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zalecił kilka zmian w sposobie stosowania antybiotyku azytromycyna w UE, w tym usunięcie niektórych wskazań. Zalecenia te mają na celu optymalizację stosowania tego szeroko dostępnego antybiotyku i ograniczenie rozwoju [oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe](#), czyli zdolności mikroorganizmów do uodpornienia się na działanie tych środków.

Azytromycynę stosuje się od kilkudziesięciu lat w leczeniu wielu chorób zakaźnych, zarówno u dzieci, jak i u dorosłych. Znajduje się ona w [wykazie leków podstawowych Światowej Organizacji Zdrowia \(WHO\)](#), co świadczy o jej dużym znaczeniu dla zdrowia publicznego.

Azytromycyna została jednak również sklasyfikowana przez WHO jako antybiotyk, który niesie za sobą wyższe ryzyko oporności drobnoustrojów, i została zaliczona do kategorii „Watch” WHO ([Klasyfikacja AWaRe](#)). Dane dowodzą, że oporność drobnoustrojów na ten antybiotyk wzrosła w ostatnich latach.

Leki zaliczone przez WHO do kategorii „Watch” powinny być stosowane i monitorowane ze szczególną uwagą i ostrożnością. Tymczasem dane wskazują na wzrost popularności leków zawierających azytromycynę w ostatnich latach. [Badanie zlecone przez EMA](#), przeprowadzone niedawno przez DARWIN EU, wykazało szerokie stosowanie tego antybiotyku w całej UE, zarówno u dorosłych, jak i u dzieci.

Aby zachęcić do bardziej racjonalnego stosowania tego antybiotyku na podstawie aktualnej wiedzy, a także w trosce o zachowanie jego skuteczności, CHMP przeprowadził ponowną ocenę korzyści i ryzyka związanych ze stosowaniem leków zawierających azytromycynę podawanych doustnie lub we wlewie dożylnym (kroplówce) w różnych zatwierdzonych wskazaniach.

Komitet przeanalizował wszystkie dostępne dane, w tym wyniki badań klinicznych, informacje na temat oporności patogenów istotnych dla zatwierdzonych wskazań w UE, ocenę ryzyka rozwoju oporności podczas leczenia, a także zalecenia zawarte w aktualnych krajowych i europejskich wytycznych terapeutycznych.

Zastosowania wymagające dopracowania i ujednolicenia

Na podstawie tej kompleksowej oceny CHMP zalecił zmianę większości zatwierdzonych zastosowań leków zawierających azytromycynę podawanych doustnie lub we wlewie. Zmiany te mają na celu uściślenie dozwolonych zastosowań i ich uzgodnienie z najnowszymi danymi. Celem zmian jest również

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



ujednolicenie, w odniesieniu do wszystkich produktów, zaleceń dotyczących dawkowania i przeciwwskazań oraz informacji na temat interakcji z innymi lekami, stosowania w czasie ciąży, działań niepożądanych i istotnych danych z badań klinicznych.

Zmiany dotyczą głównie:

- zakażeń górnych i dolnych dróg oddechowych (nosa, gardła, dróg oddechowych i płuc), takich jak ostre bakteryjne zapalenie zatok, ostre paciorkowcowe zapalenie migdałków i zapalenie gardła, ostre zaostrzenia przewlekłego zapalenia oskrzeli oraz pozaszpitalne zapalenie płuc;
- chorób przenoszonych drogą płciową, takich jak zapalenie cewki moczowej i zapalenie szyjki macicy wywołane przez *Chlamydia trachomatis* lub *Neisseria gonorrhoeae*;
- zakażeń żeńskiego układu rozrodczego, takich jak zapalenie narządów miednicy;
- zakażeń zębów, takich jak ropnie i zapalenie przyzębia;
- leczenia i profilaktyki zakażeń prątkami z grupy *Mycobacterium avium complex* u osób z zakażeniem HIV-1.

Pełny wykaz zmienionych zastosowań można znaleźć w opublikowanych drukach informacyjnych.

Zastosowania wymagające wycofania

Ponadto komitet zalecił wycofanie następujących zastosowań azytromycyny przyjmowanej doustnie (obecnie dopuszczanej do obrotu w kilku państwach członkowskich):

- trądzik pospolity o umiarkowanym nasileniu — choroba, w której pory w skórze zostają zablokowane przez nadmiar łoju i komórek skóry;
- zwalczanie *Helicobacter pylori*, bakterii wywołującej zakażenie żołądka, które może prowadzić do przewlekłego zapalenia i wrzodów;
- zapobieganie zaostrzeniom (napadom) astmy eozynofilowej i nieeozynofilowej — dwóch różnych rodzajów astmy.

Komitet uznał, że dostępne dane nie są wystarczające, by potwierdzić skuteczność azytromycyny w tych wskazaniach, a zatem korzyści nie przewyższają ryzyka.

Nowe ostrzeżenie

CHMP zalecił również zamieszczenie w drukach informacyjnych ostrzeżenia zwracającego uwagę na ryzyko oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Ma ono informować, że azytromycyna może sprzyjać rozwojowi oporności ze względu na długotrwałe utrzymywanie się oraz stopniowe zmniejszanie się jej stężenia w osoczu i tkankach po zakończeniu leczenia.

W ostrzeżeniu zostanie zawarte pouczenie, że azytromycynę należy włączać dopiero po uważnej ocenie korzyści i ryzyka z uwzględnieniem lokalnej częstości występowania oporności oraz jeśli brak jest wskazań do preferowanych schematów leczenia.

Informacje dla pacjentów

- Antybiotyk azytromycyna stosuje się od kilkudziesięciu lat w leczeniu wielu zakażeń, zarówno u dzieci, jak i u dorosłych.
- W ostatnich latach wzrosła jednak oporność patogenów na ten antybiotyk. Ponieważ bardzo ważne jest utrzymanie skuteczności tego antybiotyku, skutecznego wobec wielu rodzajów bakterii, EMA

dokonała przeglądu wszystkich dostępnych danych, aby zachęcić do bardziej racjonalnego stosowania tej substancji na podstawie aktualnej wiedzy.

- W wyniku tej oceny większość zatwierdzonych zastosowań została uściślona. Zharmonizowano również zalecenia dotyczące dawkowania, w tym w podziale na grupy wiekowe.
- Ponadto azytromycyny nie można już stosować w następujących przypadkach, w których nie wykazano wyraźnie jej skuteczności: trądzik pospolity o umiarkowanym nasileniu, zwalczanie *Helicobacter pylori* (bakterii wywołującej zakażenie żołądka, które może prowadzić do przewlekłego zapalenia i wrzodów) oraz zapobieganie zaostrzeniom (napadom) astmy eozynofilowej i nieeozynofilowej (dwóch rodzajów astmy).
- Jeśli pacjentowi przepisano lek zawierający azytromycynę i ma on pytania dotyczące leczenia, powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Informacje dla pracowników medycznych

- Aby zachęcić do bardziej racjonalnego stosowania leków zawierających azytromycynę podawanych doustnie i dożylnie, a także w trosce o zachowanie ich skuteczności, CHMP przeprowadził ponowną ocenę korzyści i ryzyka w różnych zatwierdzonych wskazaniach.
- Na podstawie tej kompleksowej oceny komitet uściślił i doprecyzował zatwierdzone zastosowania oraz uzgodnił je z dostępnymi danymi i obowiązującą aktualnie terminologią medyczną. Ujednolicono również zalecenia dotyczące dawkowania. Pełne informacje na temat dozwolonych zastosowań można znaleźć w zmienionych drukach informacyjnych.
- Ponadto CHMP stwierdził negatywny stosunek korzyści do ryzyka w przypadku doustnych postaci azytromycyny w następujących wskazaniach: trądzik pospolity o umiarkowanym nasileniu, zwalczanie *Helicobacter pylori* oraz zapobieganie zaostrzeniom astmy eozynofilowej i nieeozynofilowej. Wskazania te zostaną zatem usunięte z druków informacyjnych.
- W charakterystyce produktu leczniczego zostanie umieszczone nowe ostrzeżenie dotyczące rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz konieczności oceny korzyści i ryzyka z uwzględnieniem lokalnej częstości występowania oporności przy braku wskazań do preferowanych schematów leczenia.
- Ocenę tę przeprowadzono, ponieważ dostępne dane na temat stosowania sugerują, że azytromycyna jest w ostatnich latach stosowana coraz częściej, co stoi w sprzeczności z zaleceniami dotyczącymi ostrożnego stosowania leków zaliczonych przez WHO do kategorii „Watch”.
- W badaniu zleconym przez EMA i przeprowadzonym przez DARWIN EU ([raport z badania DARWIN C1-003](#)), w którym analizowano wskaźniki przepisywania 141 antybiotyków z kategorii „Watch” według WHO w latach 2012–2021 w pięciu krajach europejskich (Francja, Niemcy, Hiszpania, Niderlandy i Wielka Brytania), azytromycyna znalazła się wśród pięciu najczęściej przepisywanych antybiotyków w większości analizowanych baz danych, a w pierwszej dziesiątce we wszystkich bazach danych uwzględnionych w badaniu.
- Jednocześnie dane z baz danych [ATLAS](#) i [SENTRY](#) wykazały rosnącą globalną częstość występowania oporności na azytromycynę wśród szczepów bakteryjnych, w tym patogenów związanych z zatwierdzonymi wskazaniami stosowania azytromycyny w UE / Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Więcej informacji o leku

Azytromycyna należy do grupy antybiotyków określanych jako makrolidy. Może być podawana doustnie (w postaci tabletek i roztworu doustnego dla dzieci) lub we wlewie dożylnym (kroplówce) w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, m.in. zakażeń górnych i dolnych dróg oddechowych, takich jak pozaszpitalne zapalenie płuc.

Leki ogólnoustrojowe zawierające azytromycynę są od wielu lat dopuszczone do obrotu w UE w drodze procedur krajowych i sprzedawane pod różnymi nazwami handlowymi.

Niektóre leki zawierające azytromycynę są również dopuszczone w UE do stosowania miejscowego (w postaci kropli do oczu). Leki te nie wchodzą w zakres opisanej tu oceny.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę oceny wszczęto w dniu 30 października 2023 r. na wniosek niemieckiego Federalnego Instytutu Leków i Wyrobów Medycznych, zgodnie z [art. 31 dyrektywy 2001/83/WE](#).

Ocenę przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjął stanowisko Agencji w tej sprawie. Opinia CHMP została przekazana Komisji Europejskiej, która 8 września 2025 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję mającą zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.