



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 septembrie 2025
EMA/165709/2025

Modificări privind utilizarea antibioticului azitromicină

Recomandările vizează optimizarea utilizării și reducerea la minimum a dezvoltării rezistenței la antimicrobiene

La 22 mai 2025, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat mai multe modificări ale modului în care se utilizează antibioticul azitromicină în UE, inclusiv eliminarea anumitor indicații. Aceste recomandări vizează optimizarea utilizării acestui antibiotic comun și reducerea la minimum a dezvoltării [rezistenței la antimicrobiene](#) – capacitatea microorganismelor de a deveni rezistente la antimicrobiene.

Azitromicina se utilizează de zeci de ani pentru tratamentul mai multor boli infecțioase, atât la copii, cât și la adulți. Medicamentul este inclus pe [lista de medicamente esențiale a Organizației Mondiale a Sănătății \(OMS\)](#), care subliniază importanța sa pentru sănătatea publică.

OMS clasifică însă azitromicina și ca antibiotic care prezintă un risc mai mare de rezistență la antimicrobiene, fiind inclusă în categoria „Watch” a OMS ([Clasificarea AWaRe](#)). Datele arată că rezistența la antimicrobiene pentru acest antibiotic a crescut în ultimii ani.

Medicamentele din categoria „Watch” a OMS ar trebui să aibă prioritate ca obiective-cheie pentru utilizarea și monitorizarea cu prudență. Datele privind consumul indică însă o creștere a utilizării medicamentelor care conțin azitromicină în ultimii ani. Un [studiu recent solicitat de EMA](#), efectuat de DARWIN EU, a demonstrat o utilizare pe scară largă a acestui antibiotic în întreaga UE, atât la adulți, cât și la copii.

Pentru a promova o utilizare mai rațională a acestui antibiotic pe baza dovezilor actuale și pentru a-i menține eficacitatea, CHMP a reevaluat beneficiile și riscurile asociate cu medicamentele care conțin azitromicină administrate pe cale orală sau prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) pentru diferitele utilizări autorizate.

Comitetul a reevaluat toate datele disponibile, inclusiv rezultatele studiilor clinice, informațiile despre rezistența agenților patogeni relevanți pentru indicațiile aprobate în UE, o evaluare a riscurilor privind probabilitatea de dezvoltare a rezistenței în timpul tratamentului, precum și recomandările din ghidurile naționale și europene actuale privind tratamentul.

Utilizări care trebuie îmbunătățite și armonizate

Pe baza acestei reevaluări cuprinzătoare, CHMP a recomandat modificarea majorității utilizărilor autorizate ale medicamentelor care conțin azitromicină administrate pe cale orală sau prin perfuzie intravenoasă. Modificările au scopul de a alinia utilizările autorizate la cele mai recente date și de a le



formula mai clar. De asemenea, vizează armonizarea recomandărilor de dozare și a contraindicațiilor pentru toate produsele, precum și a informațiilor despre interacțiunile cu alte medicamente, utilizarea în timpul sarcinii, reacțiile adverse și datele relevante din studiile clinice.

Revizuirile se referă în principal la:

- infecții ale căilor respiratorii superioare și inferioare (infecții ale nasului, gâtului, căilor respiratorii și plămânilor), de exemplu, sinuzită bacteriană acută, amigdalită streptococică acută și faringită, exacerbări acute ale bronșitei cronice și pneumonie comunitară;
- boli cu transmitere sexuală, de exemplu, uretrita și cervicita cauzate de *Chlamydia trachomatis* sau *Neisseria gonorrhoeae*;
- infecții ale sistemului reproducător feminin, de exemplu, boala inflamatorie pelviană;
- infecții dentare, de exemplu, abcese parodontale și parodontoză;
- tratamentul și prevenirea tipurilor de infecții complexe cu *Mycobacterium avium* la persoanele infectate cu HIV-1.

Lista completă a utilizărilor revizuite poate fi găsită în informațiile publicate referitoare la medicament.

Utilizări care urmează să fie întrerupte

În plus, comitetul a recomandat întreruperea utilizării azitromicinei administrate pe cale orală (autorizată în prezent în câteva state membre) pentru:

- acnee vulgaris moderată (numită și acnee), afecțiune în care porii din piele se blochează cu exces de sebum și de celule ale pielii;
- eradicarea *Helicobacter pylori*, o bacterie care cauzează o infecție gastrointestinală care poate duce la inflamație cronică și ulcer;
- prevenirea exacerbărilor (crizelor) de astm bronșic eozinofilic și non-eozinofilic, două tipuri diferite de astm.

Comitetul a considerat că dovezile disponibile nu sunt suficiente pentru a susține eficacitatea azitromicinei în aceste indicații și, prin urmare, a concluzionat că beneficiile nu depășesc riscurile.

Atenționare nouă

De asemenea, CHMP a recomandat includerea unei atenționări în informațiile referitoare la medicament pentru a evidenția riscul de rezistență la antimicrobiene. În atenționare se va explica faptul că azitromicina ar putea favoriza dezvoltarea rezistenței din cauza concentrațiilor plasmatice și tisulare în scădere și de durată după încheierea tratamentului.

În atenționare se va menționa că tratamentul cu azitromicină trebuie inițiat numai după evaluarea atentă a beneficiilor și a riscurilor, având în vedere prevalența locală a rezistenței și când nu sunt indicate scheme de tratament preferate.

Informații pentru pacienți

- Antibioticul azitromicină se utilizează de zeci de ani pentru tratamentul mai multor infecții, atât la copii, cât și la adulți.
- Rezistența agenților patogeni la acest antibiotic a crescut însă în ultimii ani. Întrucât este esențial să se mențină eficacitatea acestui antibiotic, care este activ împotriva multor tipuri de bacterii, EMA

a reevaluat toate datele disponibile pentru a promova o utilizare mai rațională a acestui antibiotic pe baza dovezilor actuale.

- Ca urmare a acestei reevaluări, majoritatea utilizărilor autorizate au fost modificate pentru a fi formulate mai clar. Și recomandările de dozare, inclusiv pe grupe de vârstă, au fost armonizate.
- În plus, azitromicina nu mai poate fi utilizată în următoarele cazuri în care eficacitatea sa nu a fost demonstrată în mod clar: acnee vulgaris moderată (numită și acnee); eradicarea *Helicobacter pylori* (bacterie care cauzează infecție gastrointestinală, ceea ce poate duce la inflamație cronică și ulcer) și prevenirea exacerbărilor (crizelor) de astm bronșic eozinofilic și non-eozinofilic, două tipuri de astm.
- Dacă vi s-a prescris un medicament care conține azitromicină și aveți întrebări cu privire la tratament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Pentru a promova utilizarea mai rațională a medicamentelor care conțin azitromicină, cu administrare orală și intravenoasă, și pentru a le menține eficacitatea, CHMP le-a reevaluat beneficiile și riscurile asociate în diferitele utilizări autorizate.
- Pe baza acestei reevaluări cuprinzătoare, comitetul a îmbunătățit utilizările autorizate pentru a le formula mai clar și a le alinia la datele disponibile și la terminologia medicală actuală. Și recomandările de dozare au fost armonizate. Informațiile complete despre utilizările autorizate pot fi găsite în informațiile modificate referitoare la medicament.
- În plus, CHMP a constatat un raport beneficiu-risc negativ pentru formulările orale ale azitromicinei în următoarele indicații: acnee vulgaris moderată; eradicarea *Helicobacter pylori* și prevenirea exacerbărilor de astm bronșic eozinofilic și non-eozinofilic. Aceste indicații vor fi apoi eliminate din informațiile referitoare la medicament.
- În Rezumatul caracteristicilor produsului va fi inclusă o nouă atenționare privind dezvoltarea rezistenței la antimicrobiene și necesitatea de a evalua beneficiile și riscurile, având în vedere prevalența locală a rezistenței și când nu sunt indicate schemele de tratament preferate.
- Această reevaluare a fost efectuată deoarece datele disponibile privind consumul sugerează că utilizarea azitromicinei a crescut în ultimii ani, ceea ce este în contradicție cu recomandările privind utilizarea prudentă a medicamentelor incluse în categoria „Watch” a OMS.
- Un studiu solicitat de EMA și efectuat de DARWIN UE ([raportul studiului DARWIN C1-003](#)), care a analizat prescrierea celor 141 de antibiotice din categoria „Watch” a OMS între 2012 și 2021 în 5 țări europene (Franța, Germania, Spania, Țările de Jos și Regatul Unit), a constatat că azitromicina se număra printre primele 5 antibiotice prescrise în majoritatea bazelor de date evaluate și printre primele 10 antibiotice prescrise în toate bazele de date incluse.
- În același timp, datele din bazele de date [ATLAS](#) și [SENTRY](#) au arătat o prevalență tot mai mare la nivel mondial a rezistenței la azitromicină în rândul tulpinilor bacteriene, rezistența dezvoltându-se în rândul agenților patogeni legați de indicațiile aprobate pentru azitromicină în UE/Spațiul Economic European.

Informații suplimentare despre medicament

Azitromicina aparține categoriei de antibiotice numite macrolide. Se poate administra pe cale orală (comprimate și soluție orală pentru copii) sau prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) pentru tratarea infecțiilor cauzate de bacterii gram-pozitive și gram-negative, cum ar fi, dar fără a se limita la, infecțiile căilor respiratorii superioare și inferioare, de exemplu, pneumonie comunitară.

Medicamentele sistemice care conțin azitromicină sunt autorizate la nivel național în UE de mulți ani și sunt comercializate sub diverse denumiri comerciale.

Unele medicamente care conțin azitromicină sunt, de asemenea, aprobate în UE pentru uz topic (sub formă de picături oftalmice). Aceste medicamente nu intră în sfera de aplicare a acestei proceduri de reevaluare.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea a fost inițiată la 30 octombrie 2023, la cererea Institutului Federal German pentru Medicamente și Dispozitive Medicale, în temeiul [articolului 31 din Directiva 2001/83/CE](#).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), care răspunde de problemele referitoare la medicamentele de uz uman și care a adoptat avizul agenției. Avizul CHMP a fost înaintat Comisiei Europene, care a emis o decizie definitivă, obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE, la data de 8 septembrie 2025.