



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. septembra 2025
EMA/165709/2025

Zmeny v používaní antibiotika azitromycín

Cieľom odporúčaní je optimalizovať používanie a minimalizovať vývoj antimikrobiálnej rezistencie

Výbor agentúry EMA pre lieky na humánne použitie (CHMP) 22. mája 2025 odporučil niekoľko zmien spôsobu používania antibiotika azitromycín v EÚ vrátane odstránenia určitých indikácií. Cieľom týchto odporúčaní je optimalizovať používanie tohto bežného antibiotika a minimalizovať vznik [antimikrobiálnej rezistencie](#) – schopnosti mikroorganizmov stať sa rezistentnými voči antimikrobiálnym látkam.

Azitromycín sa už desaťročia používa na liečbu širokej škály infekčných chorôb u detí aj dospelých. Liek je zaradený do [zoznamu základných liekov Svetovej zdravotníckej organizácie \(WHO\)](#), čo zdôrazňuje jeho význam pre verejné zdravie.

Azitromycín však WHO klasifikuje aj ako antibiotikum, ktoré nesie vyššie riziko antimikrobiálnej rezistencie a je uvedené v kategórii sledovaných antibiotík WHO ([Klasifikácia AWaRe](#)). Z údajov vyplýva, že antimikrobiálna rezistencia voči tomuto antibiotiku sa v posledných rokoch zvýšila.

Lieky v kategórii sledovaných antibiotík WHO sa majú uprednostniť ako hlavné ciele obozretného používania a monitorovania. Údaje o spotrebe však naznačujú zvýšené používanie liekov obsahujúcich azitromycín v posledných rokoch. [Nedávna štúdia, ktorú zadala agentúra EMA](#) a ktorú vykonala organizácia DARWIN EU, preukázala rozsiahle používanie tohto antibiotika v celej EÚ u dospelých aj detí.

S cieľom podporiť racionálnejšie používanie tohto antibiotika na základe súčasných dôkazov a zachovať jeho účinnosť Výbor pre lieky na humánne použitie opätovne prehodnotil prínosy a riziká liekov obsahujúcich azitromycín podávaných ústami alebo infúziou (kvapkaním) do žily pri rôznych povolených použitíach.

Výbor preskúmal všetky dostupné údaje vrátane výsledkov klinických štúdií, informácií o rezistencii patogénov relevantných pre schválené indikácie v EÚ, posúdenia rizika pravdepodobnosti vzniku rezistencie počas liečby, ako aj odporúčaní v súčasných vnútroštátnych a európskych usmerneniach k liečbe.

Použitia, ktoré sa majú spresniť a harmonizovať

Na základe tohto komplexného preskúmania Výbor pre lieky na humánne použitie odporučil zmeniť väčšinu povolených použití liekov obsahujúcich azitromycín podávaných ústami alebo formou infúzie. Cieľom zmien je zosúladiť povolené použitia s najnovšími údajmi a spresniť ich. Ich cieľom je tiež

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



harmonizovať odporúčania a kontraindikácie týkajúce sa dávkovania pri všetkých liekoch, ako aj informácie o interakciách s inými liekmi, používaní v gravidite, vedľajších účinkoch a relevantných údajoch z klinických štúdií.

Revízie sa týkajú najmä:

- infekcií horných a dolných dýchacích ciest (infekcie nosa, hrdla, dýchacích ciest a pľúc), napríklad akútna bakteriálna sinusitída, akútna streptokoková tonzilitída a faryngitída, akútne exacerbácie chronickej bronchitídy a pneumónia získaná v komunite;
- sexuálne prenosných chorôb, ako je uretritída a cervicitída zapríčinená baktériami *Chlamydia trachomatis* alebo *Neisseria gonorrhoeae*;
- infekcií ženského reprodukčného systému, ako je zápalové ochorenie panvy;
- zubných infekcií, ako sú periodontálne abscesy a periodontitída;
- liečby a prevencie typov komplexných infekcií spôsobených baktériou *Mycobacterium avium* u osôb s infekciou HIV-1.

Úplný zoznam revidovaných použití sa nachádza v uverejnených informáciách o lieku.

Použitia, ktoré sa majú ukončiť

Výbor okrem toho odporučil ukončiť používanie azitromycínu užívaného ústami (v súčasnosti povolené v niekoľkých členských štátoch) z dôvodu:

- mierneho akné vulgaris (známe aj ako akné), čo je stav, keď sa póry v koži blokujú nadbytočným kožným mazom a bunkami kože;
- eradikácie baktérie *Helicobacter pylori*, ktorá spôsobuje infekciu žalúdka, čo môže viesť k chronickému zápalu a vredu;
- prevencie exacerbácií (záchvatov) eozinofilnej a neeozinofilnej astmy, dvoch rôznych druhov astmy.

Výbor usúdil, že dostupné dôkazy nie sú dostatočné na podporu účinnosti azitromycínu v týchto indikáciách, a preto dospel k záveru, že prínosy neprevyšujú riziká.

Nové upozornenie

Výbor pre lieky na humánne použitie tiež odporučil, aby sa do informácií o lieku zaradilo upozornenie s cieľom zdôrazniť riziko antimikrobiálnej rezistencie. Tým sa vysvetlí, že azitromycín by mohol podporiť rozvoj rezistencie v dôsledku dlhodobého poklesu hladín v plazme a tkanivách po skončení liečby.

V upozornení sa uvedie, že liečba azitromycínom sa má začať iba po dôkladnom posúdení prínosov a rizík s ohľadom na miestnu prevalenciu rezistencie a v prípade, ak nie sú indikované preferované liečebné režimy.

Informácie pre pacientov

- Antibiotikum azitromycín sa už desaťročia používa na liečbu širokej škály infekcií u detí, aj u dospelých.
- Rezistencia patogénov voči tomuto antibiotiku sa však v posledných rokoch zvýšila. Keďže je nevyhnutné zachovať účinnosť tohto antibiotika, ktoré je aktívne proti mnohým druhom baktérií,

agentúra EMA preskúmala všetky dostupné údaje s cieľom podporiť racionálnejšie používanie tohto antibiotika podľa súčasných dôkazov.

- Na základe tohto preskúmania bola väčšina povolených použití zmenená tak, aby boli presnejšie. Harmonizovali sa aj odporúčania týkajúce sa dávkovania, a to aj podľa vekových skupín.
- Azitromycín sa okrem toho už nemôže používať v týchto prípadoch, v ktorých jeho účinnosť nebola jasne preukázaná: mierne akné vulgaris (známe aj ako akné); eradikácia baktérie *Helicobacter pylori* (ktorá spôsobuje infekciu žalúdka, čo môže viesť k chronickému zápalu a vredu) a prevencia exacerbácií (záchvatov) eozinofilnej a neozinofilnej astmy, dvoch druhov astmy.
- Ak vám bol predpísaný liek obsahujúci azitromycín a máte otázky k liečbe, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- S cieľom podporiť racionálnejšie používanie perorálnych a intravenózných liekov obsahujúcich azitromycín a zachovať ich účinnosť, Výbor pre lieky na humánne použitie prehodnotil ich prínosy a riziká pri rôznych povolených použitíach.
- Na základe tohto komplexného preskúmania výbor spresnil povolené použitia tak, aby boli presnejšie a v súlade s dostupnými údajmi a súčasnou lekárskou terminológiou. Harmonizovali sa aj odporúčania týkajúce sa dávkovania. Úplné informácie o povolených použitíach sa nachádzajú v zmenených informáciách o lieku.
- Výbor pre lieky na humánne použitie okrem toho zistil negatívny pomer prínosov a rizík perorálnych foriem azitromycínu v týchto indikáciách: mierne akné vulgaris; eradikácia baktérie *Helicobacter pylori* a prevencia exacerbácií eozinofilnej a neozinofilnej astmy. Tieto indikácie budú následne odstránené z informácie o lieku.
- Do súhrnu charakteristických vlastností lieku bude zahrnuté nové upozornenie týkajúce sa rozvoja antimikrobiálnej rezistencie a potreby posúdiť prínosy a riziká s ohľadom na miestnu prevalenciu rezistencie a kedy sa preferované liečebné režimy neindikujú.
- Toto preskúmanie sa uskutočnilo, keďže z dostupných údajov o spotrebe vyplýva, že azitromycín sa v posledných rokoch čoraz častejšie používa, čo je v rozpore s odporúčaniami o obozretnom používaní liekov, ktoré sú zaradené do kategórie sledovaných antibiotík WHO.
- V štúdií, ktorú zadala agentúra EMA a vykonala ju organizácia DARWIN EU ([správa o štúdií DARWIN C1-003](#)) a v ktorej sa analyzoval predpis 141 antibiotík v kategórii sledovaných antibiotík WHO v rokoch 2012 až 2021 v piatich európskych krajinách (Francúzsko, Nemecko, Španielsko, Holandsko a Spojené kráľovstvo), sa zistilo, že azitromycín patril medzi 5 najčastejšie predpisovaných antibiotík vo väčšine posudzovaných databáz a nachádzal sa v prvej desiatke vo všetkých zahrnutých databázach.
- Údaje z databáz [ATLAS](#) a [SENTRY](#) zároveň preukázali rastúcu globálnu prevalenciu rezistencie na azitromycín medzi bakteriálnymi kmeňmi, pričom rezistencia sa vyvíja medzi patogénmi súvisiacimi so schválenými indikáciami azitromycínu v EÚ/Európskom hospodárskom priestore.

Ďalšie informácie o lieku

Azitromycín je jeden zo skupiny antibiotík známych ako makrolidy. Liek sa môže podávať ústami (tablety a perorálny roztok pre deti) alebo infúziou (kvapkaním) do žily na liečbu infekcií spôsobených grampozitívnymi a gramnegatívnymi baktériami, ako sú okrem iného infekcie horných a dolných dýchacích ciest, napríklad pneumónia získaná v komunite.

Systémové lieky obsahujúce azitromycín sú v EÚ povolené už niekoľko rokov na vnútroštátnej úrovni a uvádzajú sa na trh pod rôznymi obchodnými značkami.

Niektoré lieky obsahujúce azitromycín sú v EÚ povolené aj na lokálne použitie (ako očné kvapky). Tieto lieky nepatria do rozsahu pôsobnosti tohto postupu preskúmania.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie sa začalo 30. októbra 2023 na žiadosť nemeckého Spolkového inštitútu pre lieky a zdravotnícke pomôcky podľa [článku 31 smernice 2001/83/ES](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie a ktorý prijal stanovisko agentúry. Stanovisko Výboru pre lieky na humánne použitie bolo postúpené Európskej komisii, ktorá 8. septembra 2025 vydala konečné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.