



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. september 2025
EMA/165709/2025

Spremembe uporabe antibiotika azitromicina

Cilj priporočil je optimizirati uporabo in čim bolj zmanjšati razvoj protimikrobne odpornosti

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA je 22. maja 2025 priporočil več sprememb načina uporabe antibiotika azitromicin v EU, vključno z odstranitvijo nekaterih indikacij. Cilj teh priporočil je optimizirati uporabo tega pogostega antibiotika in zmanjšati razvoj [protimikrobne odpornosti](#), tj. sposobnosti mikroorganizmov, da postanejo odporni proti protimikrobnim zdravilom.

Azitromicin se že desetletja uporablja za zdravljenje najrazličnejših nalezljivih bolezni pri otrocih in odraslih. Vključen je na [seznam bistvenih zdravil Svetovne zdravstvene organizacije \(SZO\)](#), kar poudarja njegov pomen za javno zdravje.

Vendar je SZO azitromicin uvrstila tudi med antibiotike, pri katerih obstaja večje tveganje za protimikrobno odpornost, vključen pa je tudi v kategorijo opazovanih antibiotikov (Watch) Svetovne zdravstvene organizacije ([Razvrstitev v sistem AWaRe](#)). Podatki kažejo, da se je protimikrobna odpornost proti temu antibiotiku v zadnjih letih povečala.

Zdravila v kategoriji Watch Svetovne zdravstvene organizacije bi bilo treba prednostno obravnavati kot ključne, kar zadeva preudarno uporabo in spremljanje. Vendar podatki o uporabi kažejo, da se je uporaba zdravil, ki vsebujejo azitromicin, v zadnjih letih povečala. [Nedavna študija, ki jo je naročila agencija EMA](#) in jo je izvedel center DARWIN EU, je pokazala, da se ta antibiotik široko uporablja po vsej EU, tako pri odraslih kot pri otrocih.

Da bi spodbudil racionalnejšo uporabo tega antibiotika na podlagi trenutnih dokazov in ohranil njegovo učinkovitost, je odbor CHMP ponovno ocenil koristi in tveganja zdravil, ki vsebujejo azitromicin in se dajejo peroralno ali z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno, pri različnih odobrenih uporabah.

Odbor je pregledal vse razpoložljive podatke, vključno z rezultati kliničnih študij, informacijami o odpornosti patogenov, pomembnih za odobrene indikacije v EU, oceno tveganja o verjetnosti razvoja odpornosti med zdravljenjem ter priporočili iz trenutnih nacionalnih in evropskih smernic za zdravljenje.

Uporabe, ki jih je treba izpopolniti in uskladiti

Na podlagi tega celovitega pregleda je odbor CHMP priporočil spremembo večine odobrenih načinov uporabe zdravil, ki vsebujejo azitromicin in se dajejo peroralno ali z infundiranjem. Namen sprememb je uskladiti odobrene uporabe z najnovejšimi podatki in jih natančneje opredeliti. Njihov cilj je tudi uskladiti priporočila za odmerjanje in kontraindikacije med vsemi zdravili ter informacije o



medsebojnem delovanju z drugimi zdravili, uporabi v nosečnosti, neželenih učinkih in ustreznih podatkih iz kliničnih študij.

Spremembe se nanašajo predvsem na:

- okužbe zgornjih in spodnjih dihal (okužbe nosu, žrela, dihalnih poti in pljuč), kot so akutni bakterijski sinuzitis, akutni streptokokni tonzilitis in faringitis, akutna poslabšanja kroničnega bronhitisa in zunajbolnišnične pljučnice;
- spolno prenosljive bolezni, kot sta uretritis in cervicitis, ki ju povzroča *Chlamydia trachomatis* ali *Neisseria gonorrhoeae*;
- okužbe ženskega reprodukcijskega sistema, kot je medenična vnetna bolezen;
- zobne okužbe, kot so parodontalni abscesi in parodontitis;
- zdravljenje in preprečevanje vrst zapletenih okužb z bakterijo *Mycobacterium avium* pri ljudeh, okuženih z virusom HIV-1.

Celoten seznam spremenjenih uporab je na voljo v objavljenih informacijah o zdravilu.

Uporabe, ki jih je treba ukiniti

Poleg tega je Odbor priporočil prenehanje peroralne uporabe azitromicina (trenutno odobreno v nekaj državah članicah) za:

- zmerne akne vulgaris (znane tudi kot akne), tj. bolezen, pri kateri se pore v koži zamašijo s presežno maščobo in kožnimi celicami;
- izkoreninjenje bakterije *Helicobacter pylori*, tj. bakterije, ki povzroča okužbo želodca, ki lahko privede do kroničnega vnetja in razjede;
- preprečevanje poslabšanj (napadov) eozinofilne in neeozinofilne astme, tj. dveh različnih vrst astme.

Odbor je menil, da razpoložljivi dokazi ne zadostujejo za podporo učinkovitosti azitromicina pri teh indikacijah, zato je zaključil, da koristi ne odtehtajo tveganj.

Novo opozorilo

Odbor CHMP je priporočil tudi vključitev opozorila v informacije o zdravilu, da se izpostavi tveganje za protimikrobno odpornost. S tem bo pojasnjeno, da bi azitromicin lahko spodbujal razvoj odpornosti zaradi dolgotrajnih in padajočih ravni v plazmi in tkivih po koncu zdravljenja,

V opozorilu bo navedeno, da se azitromicin lahko uvede šele po natančni oceni koristi in tveganj, ob upoštevanju lokalne razširjenosti odpornosti, in kadar prednostne sheme zdravljenja niso indicirane.

Informacije za bolnike

- Antibiotik azitromicin se že desetletja uporablja za zdravljenje najrazličnejših okužb pri otrocih in odraslih.
- Vendar se je odpornost patogenov proti temu antibiotiku v zadnjih letih povečala. Ker je ključnega pomena ohraniti učinkovitost tega antibiotika, ki učinkuje proti številnim vrstam bakterij, je agencija EMA pregledala vse razpoložljive podatke, da bi spodbudila racionalnejšo uporabo tega antibiotika na podlagi trenutnih dokazov.

- Na podlagi tega pregleda je bila večina odobrenih uporab spremenjena, da bi bile natančnejše. Usklajena so bila tudi priporočila za odmerjanje, tudi po starostnih skupinah.
- Poleg tega se azitromicin ne sme več uporabljati v naslednjih primerih, v katerih njegova učinkovitost ni bila jasno dokazana: zmerne akne vulgaris (znane tudi kot akne), izkoreninjenje bakterije *Helicobacter pylori* (bakterije, ki povzroča okužbo v želodcu, ki lahko privede do kroničnega vnetja in razjede) ter preprečevanje poslabšanj (napadov) eozinofilne in neeozinofilne astme, dveh vrst astme.
- Če vam je bilo predpisano zdravilo, ki vsebuje azitromicin, in imate vprašanja o svojem zdravljenju, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Informacije za zdravstvene delavce

- Da bi spodbudil racionalnejšo uporabo peroralnih in intravenskih zdravil z azitromicinom ter ohranil njihove učinkovitosti, je odbor CHMP ponovno ocenil njihove koristi in tveganja pri različnih odobrenih uporabah.
- Na podlagi tega celovitega pregleda je odbor izpopolnil odobrene uporabe, da bi bile natančnejše in bolj usklajene z razpoložljivimi podatki in trenutno medicinsko terminologijo. Usklajena so bila tudi priporočila za odmerjanje. Popolne informacije o odobrenih uporabah so na voljo v spremenjenih informacijah o zdravilu.
- Poleg tega je odbor CHMP ugotovil, da je razmerje med tveganji in koristmi pri peroralnih formulacijah azitromicina negativno pri naslednjih indikacijah: zmerne akne vulgaris; izkoreninjenje bakterije *Helicobacter pylori* in preprečevanje poslabšanja eozinofilne in neeozinofilne astme. Te indikacije bodo nato odstranjene iz informacij o zdravilu.
- V povzetek glavnih značilnosti zdravila bo vključeno novo opozorilo glede razvoja protimikrobne odpornosti ter potrebe po oceni koristi in tveganj, ob upoštevanju lokalne razširjenosti odpornosti in kadar prednostne sheme zdravljenja niso indicirane.
- Ta pregled je bil opravljen, ker razpoložljivi podatki o uporabi kažejo, da se azitromicin v zadnjih letih uporablja vse pogostejše, kar je v nasprotju s priporočili o preudarni uporabi zdravil, vključenih v kategorijo Watch Svetovne zdravstvene organizacije.
- V študiji, ki jo je naročila agencija EMA in izvedel center DARWIN EU ([poročilo o študiji DARWIN C1-003](#)), v kateri je bilo analizirano predpisovanje 141 antibiotikov iz kategorije Watch Svetovne zdravstvene organizacije med letoma 2012 in 2021 v petih evropskih državah (Franciji, Nemčiji, Španiji, na Nizozemskem in v Združenem kraljestvu), je bilo ugotovljeno, da je azitromicin v večini ocenjenih podatkovnih zbirk med petimi najbolj predpisovanimi antibiotiki in med desetimi najpogostejšimi v vseh vključenih podatkovnih zbirkah.
- Hkrati so podatki iz podatkovnih zbirk [ATLAS](#) in [SENTRY](#) pokazali vse večjo svetovno razširjenost odpornosti proti azitromicinu med bakterijskimi sevi, pri čemer se odpornost razvija med patogeni, ki so povezani z odobrenimi indikacijami azitromicina v EU/Evropskem gospodarskem prostoru.

Več o zdravilu

Azitromicin spada v skupino antibiotikov, znanih kot makrolidi. Zdravilo se lahko daje peroralno (v obliki tablet in peroralne raztopine za otroke) ali z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno za

zdravljenje okužb, ki jih povzročajo grampozitivne in gramnegativne bakterije, kot so med drugim okužbe zgornjih in spodnjih dihal, kot je zunajbolnišnična pljučnica.

Sistemska zdravila, ki vsebujejo azitromicin, so v EU že več let odobrena na nacionalni ravni in se tržijo pod različnimi blagovnimi znamkami.

Nekatera zdravila, ki vsebujejo azitromicin, so v EU odobrena tudi za topikalno uporabo (v obliki kapljic za oko). Ta zdravila ne spadajo na področje uporabe tega postopka pregleda.

Več o postopku

Pregled se je začel 30. oktobra 2023 na zahtevo nemškega zveznega inštituta za zdravila in medicinske pripomočke v skladu s [členom 31 Direktive 2001/83/ES](#).

Pregled je opravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), odgovoren za vprašanja glede zdravil za uporabo v humani medicini, ki je sprejel mnenje agencije. Mnenje odbora CHMP je bilo predloženo Evropski komisiji, ki je 8. septembra 2025 izdala končni pravno zavezujoč sklep, ki velja za vse države članice EU.