



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 september 2025
EMA/165709/2025

Ändringar av användningen av antibiotikumet azitromycin

Rekommendationerna syftar till att optimera användningen och minimera utvecklingen av antimikrobiell resistens

Den 22 maj 2025 rekommenderade EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) flera ändringar av det sätt på vilket antibiotikumet azitromycin används i EU, bland annat borttagning av vissa indikationer. Syftet med dessa rekommendationer är att optimera användningen av detta vanliga antibiotikum och minimera utvecklingen av [antimikrobiell resistens](#) – mikroorganismers förmåga att bli resistenta mot antimikrobiella medel.

Azitromycin har använts i årtionden för att behandla ett brett spektrum av infektionssjukdomar, både hos barn och vuxna. Det ingår i [Världshälsoorganisationens \(WHO\) förteckning över basläkemedel](#), vilket understryker dess betydelse för folkhälsan.

Azitromycin har dock även klassificerats av WHO som ett antibiotikum som medför högre risk för utveckling av antimikrobiell resistens och ingår i WHO:s bevakningskategori ([AWaRe-klassificering](#)). Uppgifter visar att antimikrobiell resistens mot detta antibiotikum har ökat under de senaste åren.

Läkemedel i WHO:s bevakningskategori bör prioriteras som centrala mål för återhållsam användning och övervakning. Förbrukningsuppgifter tyder dock på att användningen av azitromycinläkemedel ökat under de senaste åren. En [studie som nyligen beställdes av EMA](#), och utfördes av DARWIN EU, visade på en utbredd användning av detta antibiotikum i hela EU, både hos vuxna och barn.

För att främja en mer rationell användning av detta antibiotikum på grundval av aktuella belägg och bevara dess effekt omvärderade CHMP fördelarna och riskerna med azitromycinläkemedel som ges genom munnen eller infusion (dropp) i en ven för de olika godkända användningarna.

Kommittén granskade alla tillgängliga uppgifter, inklusive resultat från kliniska studier, information om resistens hos patogener som är relevanta för de godkända indikationerna i EU, en riskbedömning av sannolikheten för resistensutveckling under behandlingen samt rekommendationer i gällande nationella och europeiska riktlinjer för behandling.

Användningar som ska förfinas och harmoniseras

På grundval av denna omfattande granskning rekommenderade CHMP att de flesta av de godkända användningarna av azitromycinläkemedel som ges genom munnen eller infusion bör ändras.

Ändringarna är avsedda att anpassa de godkända användningarna till de senaste uppgifterna och göra dem mer precisa. De syftar också till att harmonisera doseringsrekommendationerna och



kontraindikationerna för alla läkemedel liksom informationen om interaktioner med andra läkemedel, användning under graviditet, biverkningar och relevanta data från kliniska studier.

Revideringarna gäller främst följande:

- övre och nedre luftvägsinfektioner (infektioner i näsa, hals, luftvägar och lungor), t.ex. akut bakteriell sinusit, akut streptokocktonsillit och faryngit, akuta exacerbationer av kronisk bronkit och samhällsförvärd pneumoni,
- sexuellt överförbara sjukdomar, såsom uretrit och cervicit orsakade av *Chlamydia trachomatis*, eller *Neisseria gonorrhoeae*,
- infektioner i kvinnans fortplantningsorgan, såsom bäckeninflammation,
- tandinfektioner, såsom periodontala abscesser och periodontit,
- behandling och förebyggande av olika typer av komplexa infektioner med *Mycobacterium avium* hos personer som lever med HIV-1-infektion.

En fullständig förteckning över reviderade användningar finns i den offentliggjorda produktinformationen.

Användningsområden som ska upphöra

Dessutom rekommenderade kommittén att användningen av azitromycin som tas genom munnen (för närvarande godkänt i få medlemsstater) bör avbrytas för

- måttlig acne vulgaris (även kallad akne), ett tillstånd där porer i huden blockeras av ett överskott av olja och hudceller,
- utrotning av *Helicobacter pylori*, en bakterie som orsakar maginfektion som kan leda till kronisk inflammation och ulcus,
- förebyggande av exacerbationer (anfall) av eosinofil och icke-eosinofil astma, två olika typer av astma.

Kommittén ansåg att den tillgängliga bevisningen inte är tillräcklig för att styrka azitromycins effektivitet vid dessa indikationer och drog därför slutsatsen att fördelarna inte överväger riskerna.

Ny varning

CHMP rekommenderade också att en varning bör införas i läkemedlens produktinformation för att understryka risken för antimikrobiell resistens. Denna kommer att förklara att azitromycin kan gynna utvecklingen av resistens genom långvariga, sjunkande halter i plasma och vävnader efter avslutad behandling.

Varningen kommer att ange att behandling med azitromycin endast bör inledas efter noggrann bedömning av fördelarna och riskerna, med beaktande av resistensens lokala prevalens och när föredragna behandlingsscheman inte är indicerade.

Information till patienter

- Antibiotikumet azitromycin har använts i årtionden för att behandla ett brett spektrum av infektioner, både hos barn och vuxna.
- Patogenernas resistens mot detta antibiotikum har dock ökat under de senaste åren. Eftersom det är ytterst viktigt att bevara effektiviteten hos detta antibiotikum, som är verksamt mot många

typer av bakterier, har EMA granskat alla tillgängliga uppgifter för att främja en mer rationell användning av detta antibiotikum på grundval av aktuella belägg.

- Till följd av denna granskning har de flesta av de godkända användningarna ändrats för att göras mer precisa. Doseringsrekommendationerna, även per åldersgrupp, har också harmoniserats.
- Dessutom kan azitromycin inte längre användas i följande fall där dess effekt inte har tydligt påvisats: måttlig acne vulgaris (även kallad akne), utrotning av *Helicobacter pylori* (en bakterie som orsakar maginfektion som kan leda till kronisk inflammation och ulcus), och förebyggande av exacerbationer (anfall) av eosinofil och icke-eosinofil astma, två typer av astma.
- Om du har förskrivits ett azitromycinläkemedel och har frågor om din behandling, tala med läkare eller apotekspersonal.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- För att främja en mer rationell användning av orala och intravenösa azitromycinläkemedel och bevara deras effektivitet har CHMP omvärderat deras fördelar och risker vid de olika godkända användningarna.
- På grundval av denna omfattande granskning förfinade kommittén de godkända användningarna för att göra dem mer precisa och anpassade till tillgängliga uppgifter och aktuell medicinsk terminologi. Doseringsrekommendationerna har också harmoniserats. En fullständig information om godkända användningar finns i den ändrade produktinformationen.
- Dessutom fann CHMP ett negativt nytta-riskförhållande för orala beredningar av azitromycin vid följande indikationer: måttlig acne vulgaris, utrotning av *Helicobacter pylori* och förebyggande av exacerbationer av eosinofil och icke-eosinofil astma. Dessa indikationer kommer därefter att tas bort från produktinformationen.
- En ny varning kommer att införas i produktresumén om utvecklingen av antimikrobiell resistens och behovet av att bedöma fördelarna och riskerna, med beaktande av den lokala prevalensen av resistens, och när föredragna behandlingsscheman inte är indicerade.
- Denna granskning utfördes eftersom tillgängliga uppgifter om förbrukning tyder på att azitromycin har använts allt mer under de senaste åren, vilket strider mot rekommendationerna om återhållsam användning av läkemedel som ingår i WHO:s bevakningskategori.
- I en studie som beställdes av EMA och utfördes av DARWIN EU ([DARWIN-studierapport C1-003](#)), som analyserade förskrivningen av de 141 antibiotikumen i WHO:s bevakningskategori mellan 2012 och 2021 i fem europeiska länder (Frankrike, Tyskland, Spanien, Nederländerna och Förenade kungariket), konstaterades det att azitromycin tillhörde de fem oftast förskrivna antibiotikumen i de flesta bedömda databaserna och de tio främsta i alla ingående databaser.
- Samtidigt har data från databaserna [ATLAS](#) och [SENTRY](#) visat på en ökande global prevalens av azitromycinresistens bland bakteriestammar, där resistens utvecklas bland patogener kopplade till de godkända indikationerna för azitromycin i EU/Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Mer information om läkemedlet

Azitromycin tillhör en grupp antibiotika som kallas makrolider. Det kan ges genom munnen (tabletter och oral lösning för barn) eller infusion (dropp) i en ven för att behandla infektioner orsakade av

grampositiva och gramnegativa bakterier, såsom, men inte begränsat till, övre och nedre luftvägsinfektioner, såsom samhällsförvärvad pneumoni.

Systemiska azitromycinläkemedel har varit nationellt godkända i EU i många år och marknadsförs under många olika varumärkesnamn.

Vissa azitromycinläkemedel är också godkända i EU för utvärtes bruk (som ögondroppar). Dessa läkemedel omfattas inte av detta granskningsförfarande.

Mer om förfarandet

Granskningen inleddes den 30 oktober 2023 på begäran av det tyska federala institutet för läkemedel och medicintekniska produkter, enligt [artikel 31 i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen genomfördes av kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor. Kommittén antog EMA:s yttrande. CHMP:s yttrande översändes till Europeiska kommissionen, som utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut den 12 september 2025 som gäller i alla medlemsstater i EU.