



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 септември 2011 г.
EMA/CHMP/478970/2011 Rev.1
EMA/H/A-30/1156

Въпроси и отговори относно Diflucan и свързани с него имена (флуконазол, 50, 100, 150 и 200 mg капсули, перорален разтвор 5 mg/ml, прах за перорална суспензия 10 mg/ml или 40 mg/ml, инфузионен разтвор 2 mg/ml)

Резултат от процедура по член 30 на Директива 2001/83/ЕО

Европейската агенция по лекарствата извърши преразглеждане за Diflucan. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) към Агенцията заключава, че има нужда от хармонизиране на информацията за предписване на Diflucan в Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява Diflucan?

Diflucan е противогъбично лекарство, което принадлежи към групата на триазолите. Съдържа активното вещество флуконазол (*fluconazole*).

Diflucan действа, като възпрепятства образуването на ергостерол, който е важна част от клетъчните стени на гъбичките. Без ергостерол гъбичката загива или спира да се разпространява. Diflucan се използва за лечение на различни гъбични инфекции, включително кандидоза (млечница) и гъбички по ноктите.

Diflucan се предлага в ЕС и под други търговски имена: Fluconazole, Fungustatin, Fungata, Triflucan.

Компанията, която произвежда тези лекарства, е Pfizer.

Какви са основанията за преразглеждане на Diflucan?

Diflucan е разрешен за употреба в ЕС чрез национални процедури. Това е довело до различия сред държавите-членки относно начина, по който може да се използва лекарството, както се вижда и от разликите в кратките характеристики на продукта, означенията върху опаковката и листовките в страните, където се предлага лекарството.



Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура - лекарствени продукти за хуманна употреба (CMD(h)) установява, че информацията за Diflucan се нуждае от хармонизиране.

На 18 февруари 2010 г. Европейската комисия отнася въпроса до CHMP, за да се съгласуват разрешенията за употреба на Diflucan в ЕС.

Какви са заключенията на CHMP?

В светлината на представените данни и на научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP е на мнение, че кратките характеристики на продукта, означенията върху опаковката и листовките трябва да бъдат хармонизирани в рамките на ЕС.

Областите на хармонизиране включват:

4.1 Терапевтични показания

CHMP се съгласява, че Diflucan може да се използва за следните състояния: лигавична и инвазивна кандидоза, генитална кандидоза (млечница), криптококов менингит, дерматомикоза, кокцидиомикоза и онихомикоза. Комитетът хармонизира текста относно употребата на това лекарство при тези заболявания, като уточнява кога то трябва да бъде използвано за лечение и профилактика (превенция) и като въвежда ограничения за определени показания. Употребата при деца е допълнително пояснена.

4.2 Дозировка и начин на приложение

CHMP хармонизира препоръките за дозировка при различните показания, така че да са в съответствие с международните ръководства.

4.3 Противопоказания

CHMP се съгласява, че Diflucan не трябва да се прилага при пациенти, които може да са свръхчувствителни (алергични) към активното вещество, към сходни азолни вещества или към някоя от останалите съставки на лекарството.

Лекарства, за които се знае, че удължават QT интервала и които се метаболизират чрез цитохром P450 (CYP) 3A4 като цизаприд, астемизол, пимозид, хинидин и еритромицин, също не трябва да се прилагат при пациенти, приемащи Diflucan. Терфенадин също не трябва да се прилага при пациентите, приемащи Diflucan в многократни дози от 400 mg дневно или повече.

Други промени

Сред другите хармонизирани от CHMP точки се включват специалните предупреждения, нежеланите лекарствени реакции, лекарствените взаимодействия, фармакологичните свойства и качеството.

Изменената информация за лекари и пациенти може да се намери [ТУК](#).

Европейската комисия издава решение на 2 септември 2011 г.