



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Spørgsmål og svar vedrørende Diflucan og relaterede navne (fluconazol 50, 100, 150 og 200 mg kapsler, oral opløsning 5 mg/ml, pulver til oral opløsning 10 mg/ml eller 40 mg/ml og infusionsvæske, opløsning, 2 mg/ml)

Resultat af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har foretaget en revurdering af Diflucan. EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at der er behov for at harmonisere ordinationsoplysningerne for Diflucan i Den Europæiske Union (EU).

### Hvad er Diflucan?

Diflucan er et lægemiddel mod svampeinfektioner, der tilhører gruppen triazoler. Det indeholder det aktive stof fluconazol.

Diflucan fungerer ved at forhindre dannelsen af ergosterol, som er en vigtig del af svampecellevæggen. Uden ergosterol dør svampen, eller den forhindres i at sprede sig. Diflucan anvendes til behandling af forskellige svampeinfektioner, herunder candidiasis (trøske) og neglesvamp.

Diflucan markedsføres ligeledes i EU under andre særnævne: Fluconazol, Fungustatin, Fungata og Triflucan.

Disse lægemidler markedsføres af virksomheden Pfizer.

### Hvorfor blev Diflucan vurderet igen?

Diflucan er godkendt i EU efter nationale procedurer. Dette har medført, at lægemidlet kan anvendes på forskellige måder i medlemsstaterne, sådan som det fremgår af forskellene i produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne i de lande, hvor lægemidlet markedsføres.

Det blev bestemt af den humanmedicinske koordineringsgruppe for gensidig anerkendelse og decentraliserede procedurer (CMD(h)), at Diflucan skulle harmoniseres.



Den 18. februar 2010 henviste Europa-Kommissionen sagen til CHMP med henblik på harmonisering af markedsføringstilladelserne for Diflucan i EU.

## **Hvilke konklusioner traf CHMP?**

På grundlag af de fremlagte oplysninger og den videnskabelige drøftelse i udvalget var CHMP af den opfattelse, at produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne skulle harmoniseres inden for EU.

De harmoniserede områder omfatter:

### 4.1 Terapeutiske indikationer

CHMP vedtog, at Diflucan kan anvendes til følgende lidelser: mucosal candidainfektion og invasiv candidiasis, genital candidiasis (trøske), kryptokokmeningitis, dermatomykose, coccidioidomykose og onychomykose. CHMP harmoniserede ordlyden om anvendelse af lægemidlet til disse lidelser og angav, hvornår det skal anvendes til behandling og profylakse (forebyggelse), og indførte begrænsninger for visse indikationer. Der blev skabt yderligere klarhed om anvendelsen hos børn.

### 4.2 Dosering og indgivelsesmåde

CHMP harmoniserede doseringsanbefalingerne for de forskellige indikationer, så de er på linje med de internationale retningslinjer.

### 4.3 Kontraindikationer

CHMP fastslog, at Diflucan ikke må anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for det aktive stof, relaterede azolstoffer eller et eller flere af lægemidlets øvrige indholdsstoffer.

Lægemidler, som man ved forlænger QT-intervallet, og som metaboliserer via cytochrom P450 (CYP) 3A4, såsom cisaprid, astemizol, pimozid, quinidin og erytromycin, bør heller ikke gives til patienter, som får Diflucan. Terfenadin må heller ikke anvendes til patienter, der får Diflucan i flere doser af 400 mg pr. dag eller derover.

### Andre ændringer

De øvrige afsnit, som CHMP har harmoniseret, omfatter afsnittene om særlige advarsler, bivirkninger, interaktioner og lægemidlets farmakologiske egenskaber og kvalitet.

De ændrede informationer for læger og patienter findes [her](#).

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 2. september 2011.