



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fragen und Antworten zu Diflucan und zugehörigen Bezeichnungen (Fluconazol Kapseln à 50, 100, 150 und 200 mg, Lösung zum Einnehmen 5 mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen 10 mg/ml und 40 mg/ml, Infusionslösung 2 mg/ml)

Ergebnis eines Verfahrens gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat eine Überprüfung von Diflucan abgeschlossen. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass eine Harmonisierung der Produktinformation von Diflucan in der Europäischen Union (EU) erforderlich ist.

Was ist Diflucan?

Diflucan ist ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, das zur Gruppe der sog. Triazole gehört. Es enthält den Wirkstoff Fluconazol.

Die Wirkung von Diflucan beruht auf der Hemmung der Bildung von Ergosterol, einem wichtigen Bestandteil der Zellwand von Pilzen. Ohne Ergosterol stirbt der Pilz ab oder kann sich nicht ausbreiten. Diflucan wird zur Behandlung verschiedener Pilzinfektionen, z. B. Candidose (Soor) oder Nagelpilz, angewendet.

Diflucan ist in der EU auch unter den Handelsnamen Fluconazol, Fungustatin, Fungata und Triflucan erhältlich.

Diese Arzneimittel werden von dem Unternehmen Pfizer vermarktet.

Warum wurde Diflucan überprüft?

Diflucan wurde in der EU über nationale Verfahren zugelassen. Dies hat zu Abweichungen zwischen den Mitgliedstaaten in Bezug darauf geführt, wie das Arzneimittel angewendet werden kann. Dies zeigen die Unterschiede zwischen den Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (SPCs), Etikettierungen und Packungsbeilagen der Länder, in denen das Arzneimittel auf dem Markt ist.



Die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentrale Verfahren im Bereich Humanarzneimittel (CMD(h)) stellte fest, dass für Diflucan eine Harmonisierung erforderlich ist.

Am 18. Februar 2010 befasste die Europäische Kommission den CHMP mit der Angelegenheit, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Diflucan innerhalb der EU zu harmonisieren.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

Auf der Grundlage der vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu der Ansicht, dass die SPCs, Etikettierungen und Packungsbeilagen europaweit harmonisiert werden sollten.

Die harmonisierten Bereiche betreffen:

4.1 Anwendungsgebiete

Der CHMP stimmte der Auffassung zu, dass Diflucan für die folgenden Erkrankungen angewendet werden kann: Schleimhaut- und invasive Kandidose, genitale Kandidose (Soor, Kryptokokken-Meningitis, Kokzidioidomykose und Onychomykose). Der Ausschuss harmonisierte den Wortlaut über die Anwendung des Arzneimittels bei den genannten Erkrankungen, sodass eindeutig zum Ausdruck kommt, wann Diflucan zur Behandlung und wann zur Prophylaxe (Prävention) anzuwenden ist; außerdem wurden Einschränkungen zu bestimmten Anwendungsgebieten aufgenommen und die Anwendung bei Kindern verdeutlicht.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Der CHMP harmonisierte die Dosisempfehlungen für die einzelnen Anwendungsgebiete, sodass sie den internationalen Leitlinien entsprechen.

4.3 Gegenanzeigen

Der CHMP stimmte der Auffassung zu, dass Diflucan nicht bei Patienten angewendet werden darf, die überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff, verwandte Azole oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

Arzneimittel, die das QT-Intervall im EKG verlängern können und die über das Enzym Zytochrom P450-3A4 (CYP3A4) verstoffwechselt werden (wie zum Beispiel Cisaprid, Astemizol, Pimozid, Chinidin oder Erythromycin) dürfen nicht bei Patienten angewendet werden, die mit Diflucan behandelt werden. Auch Terfenadin darf (in Mehrfachdosen von 400 mg oder mehr) nicht bei mit Diflucan behandelten Patienten angewendet werden.

Sonstige Änderungen

Weitere Harmonisierungen des CHMP betrafen die Abschnitte zu besonderen Warnhinweisen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, pharmakologischen Eigenschaften und Qualität.

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten finden Sie [hier](#).

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 2. September 2011.