



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 Σεπτεμβρίου 2011
EMA/CHMP/478970/2011 αναθ.1
EMA/H/A-30/1156

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Diflucan και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (φλουκοναζόλη, καψάκια 50, 100, 150 και 200 mg, πόσιμο διάλυμα 5 mg/ml, σκόνη για την παρασκευή πόσιμου διαλύματος 10 mg/ml ή 40 mg/ml, διάλυμα προς έγχυση 2 mg/ml)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/EK

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Diflucan. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης του Diflucan στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Diflucan;

Το Diflucan είναι αντιμυκητιασικό φάρμακο που ανήκει στην ομάδα των τριαζολών. Περιέχει τη δραστική ουσία φλουκοναζόλη.

Το Diflucan δρα προλαμβάνοντας τον σχηματισμό εργοστερόλης, η οποία αποτελεί σημαντικό συστατικό του κυτταρικού τοιχώματος των μυκήτων. Χωρίς την εργοστερόλη, ο μύκητας νεκρώνεται ή αποτρέπει η εξάπλωσή του. Το Diflucan χρησιμοποιείται για τη θεραπεία διαφόρων μυκητιασικών λοιμώξεων, περιλαμβανομένης της καντιντίασης (άφθες) και των μυκήτων στα νύχια.

Επίσης, το Diflucan διατίθεται στην ΕΕ και με άλλες εμπορικές ονομασίες: Fluconazole, Fungustatin, Fungata, Triflucan.

Η παρασκευάστρια εταιρεία αυτών των φαρμάκων είναι η Pfizer.

Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε το Diflucan;

Το Diflucan έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Αυτό όμως είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αποκλίσεων μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές που παρατηρούνται στις περιλήψεις των



χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης στις χώρες όπου διατίθεται το φάρμακο.

Η ομάδα συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση (CMD(h)) χαρακτήρισε το Diflucan ως προϊόν για το οποίο απαιτείται εναρμόνιση.

Στις 18 Φεβρουαρίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP ώστε να εναρμονίσει τις άδειες κυκλοφορίας για το Diflucan στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ΠΧΠ, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τα σημεία που εναρμονίστηκαν είναι:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε ότι το Diflucan μπορεί να χρησιμοποιείται για τις ακόλουθες παθήσεις: καντιντίαση των βλεννογόνων και διηθητική καντιντίαση, καντιντίαση των γεννητικών οργάνων (άφθες), κρυπτοκοκκική μηνιγγίτιδα, δερματομυκητίαση, κοκκιδιοδομυκητίαση και ονυχομυκητίαση. Η επιτροπή εναρμόνισε τη διατύπωση σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου στις εν λόγω παθήσεις, προσδιορίζοντας πότε πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία και προφύλαξη (πρόληψη), εισάγοντας παράλληλα περιορισμούς για συγκεκριμένες ενδείξεις. Η χρήση σε παιδιά διευκρινίστηκε περαιτέρω.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η CHMP εναρμόνισε τις συστάσεις δοσολογίας για τις διάφορες ενδείξεις ώστε να εναρμονιστούν με τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές.

4.3 Αντενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε ότι το Diflucan δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με υπερευαισθησία (αλλεργία) στη δραστική ουσία, σε συναφείς ουσίες αζόλης ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου.

Επίσης, οι ασθενείς που λαμβάνουν Diflucan δεν πρέπει να λαμβάνουν φάρμακα γνωστά για την πρόκληση επιμήκυνσης του διαστήματος QT και τα οποία μεταβολίζονται μέσω του κυτοχρώματος P450 (CYP) 3A4 όπως η κιζαπρίδη, η αστεμιζόλη, η πιμοζίδη, η κινιδίνη και η ερυθρομυκίνη. Οι ασθενείς που λαμβάνουν Diflucan σε πολλαπλές δόσεις των 400 mg την ημέρα ή και μεγαλύτερες, δεν πρέπει επίσης να λαμβάνουν τερφεναδίνη.

Λοιπές αλλαγές

Οι υπόλοιπες παράγραφοι που εναρμονίστηκαν από τη CHMP είναι οι «Ειδικές προειδοποιήσεις», οι «Ανεπιθύμητες ενέργειες», οι «Αλληλεπιδράσεις», οι «Φαρμακολογικές ιδιότητες» και η «Ποιότητα» του φαρμάκου.

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για γιατρούς και ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 2 Σεπτεμβρίου 2011.