



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Diflucan a přípravků souvisejících názvů (flukonazol, tobolky 50, 100, 150 a 200 mg, perorální roztok 5 mg/ml, prášek pro perorální suspenzi 10 mg/ml nebo 40 mg/ml, infuzní roztok 2 mg/ml)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dokončila přezkum přípravku Diflucan. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že v rámci Evropské unie (EU) je potřebné sjednotit informace o předepisování přípravku Diflucan.

Co je Diflucan?

Diflucan je antimykotikum, které patří do skupiny triazolů. Obsahuje léčivou látku flukonazol.

Přípravek Diflucan působí tak, že brání vzniku ergosterolu, který je důležitou částí buněčné stěny mykotických buněk. Bez ergosterolu mykotická buňka umírá nebo se nedokáže šířit. Přípravek Diflucan se používá pro léčbu různých mykotických infekcí, mezi něž patří candidóza (soor) a onychomykóza.

Přípravek Diflucan je v EU k dispozici také pod následujícími obchodními názvy: Fluconazole, Fungustatin, Fungata, Triflucan.

Tyto léčivé přípravky dodává na trh společnost Pfizer.

Proč byl přípravek Diflucan přezkoumáván?

Přípravek Diflucan je v EU schválen na základě vnitrostátních postupů. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi jednotlivými členskými státy ve způsobu možného použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a v příbalové informaci ve státech, kde je tento přípravek na trhu.

Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMD(h)) rozhodla, že přípravek Diflucan má projít procesem sjednocování.



Dne 18. února 2010 předložila Evropská komise tuto záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení rozhodnutí o registraci pro přípravek Diflucan v EU.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě všech předložených údajů a vědeckých diskuzí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že v rámci EU by mělo být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace.

Byly sjednoceny následující oblasti:

4.1 Terapeutické indikace

Výbor CHMP se shodl na tom, že přípravek Diflucan může být používán u těchto onemocnění: slizniční a invazivní kandidóza, genitální kandidóza (soor), kryptokoková meningitida, dermatomykóza, kokcidiomykóza a onychomykóza. Výbor harmonizoval znění použití léčivého přípravku pro tato onemocnění a specifikoval, kdy se má používat pro léčbu a profylaxi (prevenci), a zavedl omezení pro určité indikace. Dále bylo objasněno použití u dětí.

4.2 Dávkování a způsob podání

Výbor CHMP harmonizoval doporučení pro dávkování pro různé indikace, které mají být v souladu s mezinárodními pokyny.

4.3 Kontraindikace

Výbor CHMP souhlasil s tím, že by se přípravek Diflucan neměl používat u pacientů, kteří jsou přecitlivělí (alergičtí) na léčivou látku, na související azolové látky nebo na kterékoli další složky tohoto přípravku.

Pacientům, kteří užívají přípravek Diflucan, by se také neměly podávat léčivé přípravky, o nichž je známo, že prodlužují QT interval, a které jsou metabolizovány prostřednictvím cytochromu P450 (CYP) 3A4, jako je cisaprid, astemizol, pimozid, chinidin a erytromycin. Pacienti, kteří užívají přípravek Diflucan v opakovaných dávkách 400 mg denně nebo více, také nesmí používat terfenadin.

Další změny

Dalšími oddíly, jejichž znění bylo výborem CHMP sjednoceno, jsou oddíly týkající se zvláštních upozornění, nežádoucích účinků, interakcí, farmakologických vlastností a kvality.

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné [zde](#).

Evropská komise vydala rozhodnutí dne 2. září 2011.