



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Questions et réponses relatives à Diflucan et noms associés (fluconazole, 50, 100, 150 et 200 mg gélules, solution orale 5 mg/ml, poudre pour suspension orale 10 mg/ml ou 40 mg/ml, solution pour perfusion 2 mg/ml)

Résultat d'une procédure de saisine formée au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE

L'Agence européenne des médicaments a terminé un examen de Diflucan. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations de prescription pour Diflucan dans l'Union européenne (UE).

Qu'est-ce que Diflucan?

Diflucan est un médicament antifongique appartenant au groupe des triazoles. Il contient le principe actif fluconazole.

Diflucan agit en empêchant la formation d'ergostérol, qui constitue une partie importante de la paroi cellulaire fongique. Sans ergostérol, le champignon meurt ou ne peut se propager. Diflucan est utilisé dans le traitement de différentes infections fongiques, notamment les candidoses (muguet) et les champignons affectant les ongles.

Diflucan est également disponible dans l'UE sous d'autres noms de spécialités: Fluconazole, Fungustatin, Fungata, Triflucan.

La société qui commercialise ces médicaments est Pfizer.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Diflucan?

Diflucan a été autorisé dans l'UE via des procédures nationales. Cela a conduit à des divergences entre les États membres dans la façon dont le médicament peut être utilisé, comme le montrent les différences apparaissant dans les résumés des caractéristiques des produits (RCP), l'étiquetage et les notices dans les pays où le médicament est commercialisé.



Le groupe de coordination pour les procédures de reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées (CMD(h)) a identifié que Diflucan nécessite d'être harmonisé.

Le 18 février 2010, la Commission européenne a saisi le CHMP, afin d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché pour Diflucan dans l'UE.

Quelles ont été les conclusions du CHMP?

À la lumière des données présentées et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP était d'avis que les RCP, l'étiquetage et les notices doivent être harmonisés dans l'ensemble de l'UE.

Les domaines harmonisés comprennent les rubriques suivantes:

4.1 Indications thérapeutiques

Le CHMP a accepté que Diflucan peut être utilisé pour les maladies suivantes: candidoses muqueuses et invasives, candidoses génitales (muguet), méningite cryptococcique, dermatomycose, coccidiomycose et onychomycose. Le comité a harmonisé la formulation concernant l'utilisation du médicament pour ces maladies, en précisant quand il doit être utilisé dans le traitement et la prophylaxie (prévention) et en introduisant des restrictions pour certaines indications. L'utilisation chez l'enfant a été clarifiée davantage.

4.2 Posologie et mode d'administration

Le CHMP a harmonisé les recommandations de dosage pour les différentes indications, afin qu'elles concordent avec les lignes directrices internationales.

4.3 Contre-indications

Le CHMP a convenu que Diflucan ne doit pas être utilisé chez les patients qui sont hypersensibles (allergiques) au principe actif, aux composés azolés apparentés ou à l'un des autres composants du médicament.

Il ne faut pas non plus administrer des médicaments connus pour prolonger l'intervalle QT et qui sont métabolisés via le cytochrome P450 (CYP) 3A4, comme le cisapride, l'astémizole, le pimozide, la quinidine et l'érythromycine, aux patients sous Diflucan. Il convient également de ne pas administrer la terfénaire aux patients prenant du Diflucan à doses multiples de 400 mg par jour ou plus.

Autres modifications

Le comité a également harmonisé d'autres rubriques du RCP, notamment les rubriques relatives aux mises en garde spéciales, aux effets indésirables, aux interactions, aux propriétés pharmacologiques et à la qualité.

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles [ici](#).

La Commission européenne a publié une décision le 2 septembre 2011.