



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011 m rugsėjo 2 d.  
EMA/CHMP/478970/2011 Red.1  
EMA/H/A-30/1156

## Klausimai ir atsakymai dėl Diflucan ir susijusių pavadinimų (flukonazolo, 50, 100, 150 ir 200 mg kapsulių, geriamojo tirpalo 5 mg/ml, miltelių geriamajai suspensijai 10 arba 40 mg/ml, infuzinio tirpalo 2 mg/ml) Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

Europos vaistų agentūra užbaigė Diflucan peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad reikia suderinti informaciją apie Diflucan skyrimą pacientams Europos Sąjungoje (ES).

### **Kas yra Diflucan?**

Diflucan yra triazolų grupės priešgrybelinis vaistas. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos flukonazolo.

Diflucan neleidžia formuotis ergosteroliui, kuris yra svarbi grybelių ląstelių sienelių sudedamoji dalis. Be ergosterolio grybelis žūsta arba negali plisti. Diflucan gydomos įvairios grybelinės infekcijos, įskaitant kandidozę (pienligę) ir nagų grybelį.

ES Diflucan tiekiamas ir kitais prekės pavadinimais: Fluconazole, Fungustatin, Fungata, Triflucan.

Šiais vaistais prekiauja bendrovė „Pfizer“.

### **Kodėl Diflucan buvo peržiūrėtas?**

Diflucan rinkodaros Europos Sąjungoje teisės suteiktos pagal nacionalines procedūras. Todėl valstybėse narėse atsirado šio vaisto vartojimo skirtumų, kaip matyti iš tose šalyse, kuriose prekiaujama šiuo vaistiniu preparatu, patvirtintų preparato charakteristikų santraukų, ženklavimo ir pakuotės lapelių skirtumų.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo procedūros ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)) nustatė, kad Diflucan rinkodaros teises reikia suderinti.

2010 m. vasario 18 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CHMP, kad būtų suderintos Diflucan rinkodaros teisės ES.



## **Kokios yra CHMP išvados?**

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP išreiškė nuomonę, kad reikėtų suderinti preparato charakteristikų santraukas, ženklavinimą ir pakuotės lapelius visoje ES.

Suderintos šios sritys:

### 4.1 Terapinės indikacijos

CHMP sutiko, kad Diflucan galima vartoti šioms ligoms gydyti: gleivinės ir invazinei kandidozei, makšties kandidozei (pienligei), kriptokokiniam meningitui, dermatomikozei, kokcidioidomikozei ir onichomikozei. Komitetas suderino informacijos apie vaisto vartojimą sergant šiomis ligomis formuluotę, patikslino, kada jį reikėtų vartoti gydymo ir profilaktikos (prevencijos) tikslais ir nustatė jo vartojimo pagal kai kurias indikacijas apribojimus. Be to, išsamiau paaiškintas Diflucan vartojimas vaikų populiacijoje.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

CHMP suderino rekomendacijas dėl vaisto dozavimo pagal įvairias indikacijas, kad jos neprieštarautų tarptautinėms gairėms.

### 4.3 Kontraindikacijos

CHMP sutiko, kad Diflucan negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) veikliajai medžiagai, susijusioms azolų grupės medžiagoms arba kitai sudėtinei vaisto medžiagai.

Diflucan vartojančių pacientų taip pat negalima gydyti vaistais, dėl kurių ilgėja QT intervalas ir kuriuos metabolizuoja citochromas P450 (CYP) 3A4, kaip antai cisapridu, astemizolu, pimozidu, kvinidinu ir eritromicinu. Be to, pacientams, kurie vartoja kelias 400 mg arba didesnes dozes per parą, negalima vartoti terfenadino.

### Kiti pakeitimai

CHMP taip pat suderino skyrius, kuriuose pateikiami specialūs įspėjimai, informacija apie šalutinį poveikį, sąveiką, farmakologines savybes ir kokybę.

Iš dalies pakeistą informaciją gydytojams ir pacientams galima rasti [čia](#).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2011 m. rugsėjo 2 d.