



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. gada 2. septembris
EMA/CHMP/478970/2011 1. red.
EMA/H/A-30/1156

Jautājumi un atbildes par *Diflucan* un sinonīmisku nosaukumu zālēm (flukonazols, 50, 100, 150 un 200 mg kapsulas, šķīdums iekšķīgai lietošanai 5 mg/ml, pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 10 mg/ml vai 40 mg/ml, šķīdums infūzijām 2 mg/ml)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi *Diflucan* pārskatīšanas procedūru. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka nepieciešams saskaņot *Diflucan* parakstīšanas informāciju visā Eiropas Savienībā (ES).

Kas ir *Diflucan*?

Diflucan ir pretsēnīšu zāles, kas pieder pie triazolu grupas. Tās satur aktīvo vielu flukonazolu.

Diflucan darbojas, novēršot ergosterola veidošanos. Ergosterols ir nozīmīga sēnītes šūnas sienas daļa. Bez ergosterola sēnīte iet bojā vai nespēj izplatīties. *Diflucan* lieto, lai ārstētu dažādas sēnīšu infekcijas, tostarp kandidozi (piena sēnīti) un nagu sēnīšinfekciju.

Diflucan Eiropas Savienībā ir pieejamas arī ar citiem tirdzniecības nosaukumiem: *Fluconazole*, *Fungustatin*, *Fungata*, *Triflucan*.

Uzņēmums, kas tirgo šīs zāles, ir *Pfizer*.

Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Diflucan*?

Diflucan Eiropas Savienībā ir reģistrētas nacionālo procedūru veidā. Tādēļ dalībvalstīs sniegti dažādi norādījumi par zāļu lietošanu, ko apliecina atšķirības zāļu aprakstos (ZA), marķējuma tekstos un lietošanas pamācībās valstīs, kurās šīs zāles tiek tirgotas.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMD(h)) atzina, ka nepieciešama *Diflucan* informācijas saskaņošana.



2010. gada 18. februārī Eiropas Komisija nosūtīja lietu *CHMP*, lai saskaņotu *Diflucan* reģistrācijas apliecības Eiropas Savienībā.

Kādi ir *CHMP* secinājumi?

Ņemot vērā iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes Komitejā, *CHMP* atzina, ka Eiropas Savienībā jāaskaņo zāļu apraksti, marķējuma teksti un lietošanas pamācības.

Saskaņotā informācija ir šāda:

4.1. Terapeitiskās indikācijas

CHMP piekrita, ka *Diflucan* var lietot šādu slimību ārstēšanai: gļotādu un invazīva kandidoze, dzimumorgānu kandidoze (piena sēnīte), kriptokoku meningīts, dermatomikoze, kokcidiomikoze un onihomikoze. Komiteja saskaņoja formulējumu par zāļu lietošanu šajos gadījumos, norādot, ka tas lietojams ārstēšanai un profilaksei un ieviešot ierobežojumus noteiktu indikāciju gadījumā. Sīkāk paskaidroja lietošanu bērniem.

4.2. Devas un lietošanas veids

CHMP saskaņoja ieteikumus par devām dažādām indikācijām, lai tie atbilstu starptautiskām vadlīnijām.

4.3. Kontrindikācijas

CHMP apstiprināja, ka *Diflucan* nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir paaugstināta jutība (alerģija) pret aktīvo vielu, līdzīgām azolu grupas vielām vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Pacientiem, kuri saņem *Diflucan*, nedrīkst dot zāles, par kurām zināms, ka tās pagarina QT intervālu, un kuras metabolizē citohroms P450 (CYP) 3A4, piemēram, cisaprīdu, astemizolu, pimozīdu, hinidīnu un eritromicīnu. Arī terfenadīnu nedrīkst lietot pacientiem, kuri saņem vairākas *Diflucan* devas pa 400 mg dienā vai lielākas devas.

Citas izmaiņas

Citi *CHMP* saskaņotie apakšpunkti ir apakšpunkti par īpašiem brīdinājumiem, blakusparādībām, mijiedarbību, farmakoloģiskām īpašībām un kvalitāti.

Mainītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2011. gada 2. septembrī.