



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 september 2011
EMA/CHMP/478970/2011 Herz.1
EMA/H/A-30/1156

Vragen en antwoorden inzake Diflucan en verwante namen (fluconazol, 50, 100, 150 en 200 mg capsules, drank 5 mg/ml, poeder voor orale suspensie 10 mg/ml of 40 mg/ml, oplossing voor infusie 2 mg/ml)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft de beoordeling van Diflucan afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Bureau heeft geconcludeerd dat het nodig is om de voorschrijfinformatie voor Diflucan in de Europese Unie (EU) te harmoniseren.

Wat is Diflucan?

Diflucan is een antischimmelmiddel uit de groep van de triazolen. Het bevat de werkzame stof fluconazol.

Diflucan voorkomt de vorming van ergosterol, een belangrijke component van de celmembranen van schimmels. Zonder ergosterol wordt de schimmel gedood of kan hij zich niet verspreiden. Diflucan wordt gebruikt voor de behandeling van uiteenlopende schimmelinfecties, waaronder candidiasis (spruw) en schimmelinfecties van de nagels.

Diflucan is in de EU ook verkrijgbaar onder andere merknamen: Fluconazole, Fungustatin, Fungata, Triflucan.

Pfizer is het bedrijf dat deze geneesmiddelen in de handel brengt.

Waarom werd Diflucan beoordeeld?

Diflucan is in de EU goedgekeurd via nationale procedures. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het geneesmiddel kan worden gebruikt. Deze verschillen komen terug in de samenvattingen van de productkenmerken (SPC's), de etiketteringen en de bijsluiters in de landen waar het geneesmiddel in de handel is gebracht.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

An agency of the European Union

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu



De Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CMD(h)) heeft vastgesteld dat Diflucan dient te worden geharmoniseerd.

Op 18 februari 2010 verwees de Europese Commissie de zaak naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van Diflucan in de EU te harmoniseren.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de samenvattingen van de productkenmerken, de etiketteringen en de bijsluiters in de gehele EU dienden te worden geharmoniseerd.

De geharmoniseerde rubrieken zijn:

4.1 Therapeutische indicaties

Het CHMP stemde ermee in dat Diflucan gebruikt kan worden voor de volgende aandoeningen: mucosale en invasieve candidiasis, genitale candidiasis, cryptokokkenmeningitis, dermatomycose (ringworm), coccidiomycose (stofkoorts) en onychomycose (kalknagel). Het Comité heeft de formulering met betrekking tot het gebruik van het geneesmiddel voor deze aandoeningen geharmoniseerd, gespecificeerd wanneer het moet worden gebruikt voor behandeling en profylaxe (voorkoming) en voor bepaalde indicaties beperkingen opgenomen. Bovendien werd meer duidelijkheid gegeven over het gebruik bij kinderen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Het CHMP heeft de dosisaanbevelingen voor de verschillende indicaties geharmoniseerd om ze in overeenstemming te brengen met de internationale richtsnoeren.

4.3 Contra-indicaties

Het CHMP stemde ermee in dat Diflucan niet mag worden gebruikt bij patiënten die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor de werkzame stof, verwante azolen, of enig ander bestanddeel van het geneesmiddel.

Ook mogen patiënten die Diflucan gebruiken geen geneesmiddelen krijgen toegediend waarvan bekend is dat ze het QT-interval verlengen en die worden omgezet door cytochroom P450 (CYP) 3A4, zoals cisapride, astemizol, pimozide, quinidine en erythromycine. Patiënten die Diflucan krijgen in meerdere doses van 400 mg per dag of een hogere dosering, mogen ook geen terfenadine gebruiken.

Overige wijzigingen

Andere rubrieken die het CHMP heeft geharmoniseerd, zijn onder meer de rubrieken over bijzondere waarschuwingen, bijwerkingen, interacties, farmacologische eigenschappen en kwaliteit.

Klik [hier](#) voor de gewijzigde informatie voor artsen en patiënten.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 2 september 2011 gepubliceerd.