



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu Diflucan i nazwy produktów związanych (flukonazol, kapsułki 50, 100, 150 i 200 mg, roztwór doustny 5 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 10 mg/ml lub 40 mg/ml, roztwór do infuzji 2 mg/ml).

Wynik procedury na mocy art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

Europejska Agencja Leków przeprowadziła ocenę leku Diflucan. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji uznał, że wystąpiła konieczność ujednoczenia informacji dotyczących wskazań do stosowania dotyczących leku Diflucan, obowiązujących na obszarze Unii Europejskiej (UE).

Co to jest Diflucan?

Diflucan jest lekiem przeciwgrzybicznym należącym do grupy triazoli. Lek zawiera substancję czynną flukonazol.

Działanie leku Diflucan polega na hamowaniu wytwarzania ergosterolu, który jest ważnym składnikiem ściany komórkowej grzyba. Bez ergosterolu grzyby obumierają lub nie mogą się rozprzestrzeniać. Diflucan stosuje się w różnych zakażeniach grzybiczych, takich jak kandydoza (pleśniawki) i grzybica paznokci.

Diflucan jest dostępny w UE także pod innymi nazwami handlowymi: Fluconazole, Fungustatin, Fungata i Triflucan.

Firmą wprowadzającą te leki do obrotu jest Pfizer.

Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Diflucan?

Diflucan został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi co do sposobów stosowania leku. Świadczą o tym różnice w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniach opakowań



i ulotkach dla pacjenta obowiązujących na obszarze państw, w których lek został wprowadzony do obrotu.

Uznano, że Diflucan wymaga procedury harmonizacji przeprowadzanej przez grupę koordynacyjną ds. procedury wzajemnego uznania i zdecentralizowanej – produkty stosowane u ludzi (CMD(h)).

Dnia 18 lutego 2010 r. Komisja Europejska przekazała sprawę do CHMP w celu ujednoczenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla leku Diflucan na obszarze UE.

Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że należy ujednoczyć treść ChPL, oznakowania opakowań i ulotek dla pacjenta obowiązujących na obszarze UE.

Niektóre z punktów objętych procedurą harmonizacji to:

4.1 Wskazania do stosowania

CHMP ustalił, że Diflucan można stosować w leczeniu następujących schorzeń: kandydoza błon śluzowych i kandydoza inwazyjna, kandydoza narządów płciowych (pleśniawki), kryptokokowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, grzybica skóry, kokcydiodomykoza i grzybica paznokci. Komitet ujednoczył sformułowanie dotyczące stosowania leku w tych wskazaniach poprzez określenie, kiedy lek należy stosować w leczeniu i w profilaktyce (zapobieganiu), oraz przedstawienie ograniczeń dla niektórych wskazań. Stosowanie u dzieci objaśniono bardziej szczegółowo.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

CHMP ujednoczył zalecenia dotyczące dawkowania w różnych wskazaniach tak, aby były one zgodne z międzynarodowymi wytycznymi.

4.3 Przeciwwskazania

CHMP ustalił, że leku Diflucan nie należy stosować u pacjentów z nadwrażliwością (alergią) na substancję czynną, pochodne azolowe lub którykolwiek składnik leku.

U pacjentów leczonych produktem Diflucan nie należy również stosować leków, o których wiadomo, że wydłużają odstęp QT, i które są metabolizowane w cytochromie P450 (CYP) 3A4, takich jak cyzapryd, astemizol, pimozyd, chinidyna i erytromycyna. U pacjentów leczonych produktem Diflucan w dawkach wielokrotnych, wynoszących 400 mg na dobę lub więcej, nie należy także stosować terfenadyny.

Inne zmiany

CHMP ujednoczył także inne punkty, w tym te dotyczące specjalnych ostrzeżeń, działań niepożądanych, interakcji, właściwości farmakologicznych i jakości.

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 2 września 2011 r.