



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. septembra 2011

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

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Diflucan a súvisiace názvy (flukonazol, kapsuly 50, 100, 150 a 200 mg, orálny roztok 5 mg/ml, prášok na perorálnu suspenziu 10 mg/ml alebo 40 mg/ml, infúzny roztok 2 mg/ml)

Výsledok konania podľa článku 30 smernice 2001/83/ES

Európska agentúra pre lieky uskutočnila prieskum lieku Diflucan. Výbor agentúry EMA pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informáciu o predpisovaní lieku Diflucan.

Čo je liek Diflucan?

Liek Diflucan je antimykotikum, ktoré patrí do skupiny triazolov. Liek obsahuje účinnú látku flukonazol.

Liek Diflucan účinkuje tak, že bráni tvorbe ergosterolu, ktorý je dôležitou súčasťou bunkových stien húb. Bez ergosterolu huba buď zahynie, alebo sa nemôže rozširovať. Diflucan sa používa na liečbu rôznych hubových infekcií vrátane kandidózy (kvasinkovej infekcie) a onychomykózy (mykóza nechtov).

Liek Diflucan je v EÚ dostupný aj pod inými obchodnými názvami: Fluconazole, Fungustatin, Fungata, Triflucan.

Spoločnosť, ktorá uviedla tieto lieky na trh, je Pfizer.

Prečo bol liek Diflucan skúmaný?

Liek Diflucan je v EÚ povolený na základe vnútroštátnych postupov. To viedlo k odlišnostiam v členských štátoch v súvislosti so spôsobom, akým sa liek môže používať, ako vyplýva z rozdielov zistených v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, v označení na obale a v písomnej informácii pre používateľov v tých krajinách, v ktorých bol tento liek uvedený na trh.

Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMD(h)) zistila, že liek Diflucan vyžaduje harmonizáciu.

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

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Dňa 18. februára 2010 Európska komisia predložila túto záležitosť výboru CHMP s cieľom dosiahnuť v EÚ harmonizované povolenia na uvedenie na trh pre liek Diflucan.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP dospel na základe predložených údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru k názoru, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomné informácie pre používateľov by sa mali v celej EÚ harmonizovať.

Oblasti harmonizácie zahŕňajú:

4.1 Terapeutické indikácie

Výbor CHMP súhlasil, aby sa liek Diflucan používal na liečbu týchto ochorení: kandidóza slizníc a invazívna kandidóza, genitálna kandidóza, kryptokoková meningitída, dermatomykóza, kokcidiomykóza a onychomykóza. Výbor harmonizoval znenie textu týkajúce sa používania lieku na tieto ochorenia, pričom spresnil, kedy sa má používať na liečbu a profylaxiu (prevenciu), a zaviedol obmedzenia pre niektoré indikácie. Bližšie vysvetlil používanie v prípade detí.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Výbor CHMP harmonizoval odporúčania týkajúce sa dávkovania pre rôzne indikácie, aby boli v súlade s medzinárodnými usmerneniami.

4.3 Kontraindikácie

Výbor CHMP súhlasil, že liek Diflucan by nemali používať pacienti, ktorí sú precitlivení (alergickí) na účinnú látku, na príbuzné látky zo skupiny azolov alebo na niektorú z ďalších zložiek lieku.

Pacientom užívajúcim Diflucan by sa nemali podávať ani lieky, o ktorých sa vie, že predlžujú interval QT a metabolizujú sa prostredníctvom cytochrómu P450 (CYP) 3A4, ako sú cisaprid, astemizol, pimozid, chinidín a erytromycín. Pacienti užívajúci Diflucan v niekoľkých dávkach 400 mg alebo vyšších za deň by nemali používať terfenadín.

Ďalšie zmeny

Ostatné časti harmonizované výborom CHMP zahŕňajú časti týkajúce sa osobitných upozornení, vedľajších účinkov, interakcií, farmakologických vlastností a kvality.

Zmenená a doplnená informácia pre lekárov a pacientov sa nachádza [tu](#)..

Európska komisia vydala rozhodnutie 2. septembra 2011.