



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teave Diflucani ja sarnaste nimetuste kohta (flukonasool, 50, 100, 150 ja 200 mg kapslid, suukaudne lahus 5 mg/ml, suukaudse suspensiooni pulber 10 mg/ml või 40 mg/ml, infusioonilahus 2 mg/ml)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase esildismenetluse tulemused

Euroopa Ravimiamet on lõpetanud Diflucani kohta tehtud taotluse läbivaatamise. Inimravimite komitee jõudis järeldusele, et Diflucani määramise teave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Mis on Diflucan?

Diflucan on triasoolide rühma kuuluv seenevastane ravim. See sisaldab toimeainena flukonasooli.

Diflucan pärsib seene rakumembraani olulise koostisosa ergosterooli moodustumist. Ilma ergosteroolita seen hävib või ei saa levida. Diflucani kasutatakse eri seeninfektsioonide, sealhulgas kandidoosi (soor) ja küüneseene raviks.

Diflucani turustatakse Euroopa Liidus ka teiste nimetuste all: Fluconazole, Fungustatin, Fungata, Triflucan.

Ravimeid turustab Pfizer.

Miks Diflucani taotlus uuesti üle vaadati?

Diflucan on Euroopa Liidus heaks kiidetud riiklike menetluste kaudu. Sel põhjusel ei ühti eri liikmesriikides, kus ravimit turustatakse, ravimi kasutamise viisid, mis kajastuvad eri riikide erinevates ravimi omaduste kokkuvõtetes, märgistustes ja pakendi infolehtedes.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse koordineerimisrühm nimetas Diflucani ühtlustamist vajavaks ravimiks.

18. veebruaril 2010 tegi Euroopa Komisjon inimravimite komiteele esildise, et ühtlustada Diflucani müügiload Euroopa Liidus.



Mis on inimravimite komitee järelused?

Esitatud andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee järeldusele, et ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistused ja pakendi infolehed tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Ühtlustamist vajavad valdkonnad on järgmised.

4.1 Näidustused

Inimravimite komitee leppis kokku, et Diflucani võib kasutada järgmistel näidustustel: suuõõne ja invasiivne kandidoos, suguelundite kandidoos, krüptokokk-meningiit, dermatomükoos, koktsidioidmükoos ja onühhomükoos. Komitee ühtlustas ravimi kasutamise sõnastuse nende näidustuste korral, täpsustades, millal tuleb seda kasutada raviks ja millal profülaktikaks, ning kehtestas teatud näidustuste korral piirangud. Täpsustati kasutamist lastel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Inimravimite komitee ühtlustas eri näidustuste korral soovitatavad annused kooskõlas rahvusvaheliste suunistega.

4.3 Vastunäidustused

Inimravimite komitee leppis kokku, et Diflucani ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla toimeaine, asoolide või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Diflucani saavatele patsientidele ei tohi anda ravimeid, mis teadaolevalt pikendavad QT-intervalli ja metaboliseeruvad tsütokroom P450 (CYP) 3A4 kaudu, nagu tsisapriid, astemisool, pimosiid, kvinidiin ja erütromütsiin. Patsiendid, kes saavad Diflucani päevas mitu korda annuses 400 mg või rohkem, ei tohi saada ka terfenadiini.

Teised muudatused

Komitee ühtlustas ka ravimi omaduste kokkuvõtte muud lõigud, kaasa arvatud erihoiatuste, kõrvalnähtude, koostoimete, ravimi farmakoloogiliste omaduste ja kvaliteedi lõigud.

Parandatud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi otsuse 2. septembril 2011.