



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. syyskuuta 2011
EMA/CHMP/478970/2011 Tark.1
EMA/H/A-30/1156

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta nimeltä Diflucan ja muista kauppanimistä (flukonatsoli, 50, 100, 150 ja 200 mg:n kapselit sekä oraaliliuos 5 mg/ml, jauhe oraalisuspensiota varten 10 mg/ml tai 40 mg/ml, infuusioneste 2 mg/ml)

Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen arviointimenettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto (EMA) on saanut Diflucan-lääkevalmisteen arvioinnin päätökseen. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) on päättänyt, että Diflucanin lääkemääräystietoja on yhtenäistettävä Euroopan unionissa.

Mitä Diflucan on?

Diflucan on triatsoleiden ryhmään kuuluva sienilääke. Se vaikuttava aine on flukonatsoli.

Diflucan vaikuttaa estämällä ergosterolin muodostumista. Ergosteroli on sienten soluseinien tärkeä osa. Ilman ergosterolia sieni kuolee tai ei voi levitä. Diflucanilla hoidetaan erilaisia sieni-infektioita, esimerkiksi kandidiaasia ja kynsisientä.

Diflucania on saatavana Euroopan unionissa myös seuraavilla kauppanimillä: Fluconazole, Fungustatin, Fungata ja Triflucan.

Näitä lääkkeitä markkinoiva lääkeyhtiö on Pfizer.

Miksi Diflucania arvioitiin?

Diflucan on hyväksytty Euroopan unionissa kansallisten menettelyjen kautta. Tämän vuoksi lääkkeen käyttötavoissa on jäsenvaltiokohtaisia eroja, kuten voidaan nähdä tuotetta myyvien maiden valmisteyhteenvedoissa, myyntipäällyksmerkinnöissä ja pakkausselosteissa havaituista eroavaisuuksista.

Keskinäisen tunnustamisen ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMD(h)) on määrittänyt Diflucanin lääkevalmisteksi, jonka osalta yhtenäistämistoimenpiteet ovat tarpeen.



Euroopan komissio siirsi asian 18. helmikuuta 2010 lääkevalmistekomitealle (CHMP) Diflucanin myyntilupien yhtenäistämiseksi Euroopan unionissa.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyin tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea päätti, että valmisteyhteenvedot, myyntipäällysmerkinnät ja pakkausselosteet on yhtenäistettävä koko Euroopan unionissa.

Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

4.1 Käyttöaiheet

Lääkevalmistekomitea päätti, että Diflucania voidaan käyttää seuraavien sienitautien hoitoon: limakalvojen kandidiaasi, invasiivinen kandidiaasi, sukupuolielinten kandidiaasi, kryptokokin aiheuttama aivokalvotulehdus, dermatomykoosi, koksidioidomykoosi sekä kynsien sienitauti. Komitea yhtenäisti tekstiä, joka koskee lääkkeen käyttöä näiden sairauksien hoidossa. Komitea tarkensi, milloin lääkettä tulee käyttää hoitoon ja milloin ehkäisemiseen, sekä lisäsi tekstiin tiettyjä käyttöaiheita koskevia rajoituksia. Lääkkeen käyttöä lasten hoidossa selvennettiin lisää.

4.2 Annostus ja antotapa

Lääkevalmistekomitea yhtenäisti eri käyttöaiheiden annostussuosituksen, jotta ne olisivat kansainvälisten ohjeiden mukaisia.

4.3: Vasta-aiheet

Lääkevalmistekomitea katsoi, ettei Diflucania saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) vaikuttavalle aineelle, samankaltaisille atsoleille tai jollekin muulle valmisteeseen sisältämälle aineelle.

Diflucania saaville potilaille ei myöskään saa antaa lääkkeitä, joiden tiedetään pidentävän QT-aikaa ja jotka metaboloituvat sytokromi P450:n (CYP3A4) kautta. Tällaisia lääkkeitä ovat sisapridi, astemitsoli, pimotsidi, kinidiini ja erytromysiini. Myöskään terfedaniidia ei saa antaa potilaille, jotka käyttävät Diflucania moninkertaisina 400 mg:n annoksina vuorokaudessa tai sitä enemmän.

Muut muutokset

Lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös erityisvaroituksia, sivuvaikutuksia, yhteisvaikutuksia, farmakologisia ominaisuuksia sekä laatua käsitteleviä kohtia.

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat saatavilla [tässä](#).

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 2. syyskuuta 2011.