

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

Domande e risposte su Diflucan e denominazioni associate (fluconazolo, 50, 100, 150 e 200 mg capsule, soluzione orale 5 mg/ml, polvere per sospensione orale 10 mg/ml o 40 mg/ml, soluzione per infusione 2 mg/ml)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE

L'Agenzia europea per i medicinali ha completato un riesame di Diflucan. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che c'è la necessità di armonizzare le informazioni necessarie per la prescrizione di Diflucan nell'Unione europea (UE).

Che cos'è Diflucan?

Diflucan è un medicinale antimicotico appartenente al gruppo dei triazoli e contenente il principio attivo fluconazolo.

Il medicinale agisce impedendo la formazione dell'ergosterolo, un costituente importante delle pareti cellulari dei funghi. Senza ergosterolo il fungo muore o non può più diffondersi. Diflucan è indicato nel trattamento di varie infezioni fungine, compresa la candidosi (mughetto) e l'onicomicosi (malattia delle unghie causata da funghi).

Diflucan è disponibile nell'UE anche con altre denominazioni commerciali: Fluconazole, Fungustatin, Fungata, Triflucan.

La società che commercializza questi medicinali è la Pfizer.

Perché è stato condotto un riesame di Diflucan?

Diflucan è autorizzato nell'UE tramite procedure nazionali. Si sono pertanto determinate discrepanze tra gli Stati membri nelle modalità di utilizzo del medicinale, come emerge dalle differenze nei riassunti delle caratteristiche del prodotto (RCP), nell'etichettatura e nei fogli illustrativi nei paesi in cui il medicinale è disponibile in commercio.

Il gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate – medicinali per uso umano (CMD(h)) ha rilevato la necessità di armonizzazione per Diflucan.



Il 18 febbraio 2010 la Commissione europea ha rimandato la questione al CHMP affinché provvedesse all'armonizzazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Diflucan nell'UE.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP, alla luce dei dati presentati e della discussione scientifica in seno al comitato, era del parere che fosse necessario armonizzare gli RCP, l'etichettatura e i fogli illustrativi in tutta l'UE.

Gli aspetti armonizzati sono stati i seguenti.

4.1 Indicazioni terapeutiche

Il CHMP ha convenuto che Diflucan può essere utilizzato nel trattamento delle seguenti condizioni: candidosi delle mucose e invasiva, candidosi genitale (mughetto), meningite criptococcica, dermatomicosi, coccidiomicosi e onicomicosi. Il comitato ha armonizzato il testo relativo all'uso del medicinale per queste condizioni, specificando i casi in cui il farmaco deve essere usato per il trattamento e per la profilassi (prevenzione) e introducendo restrizioni per talune indicazioni. È stato inoltre ulteriormente chiarito l'uso nei bambini.

4.2 Posologia e modalità di somministrazione

Il CHMP ha armonizzato le raccomandazioni relative al dosaggio per le varie indicazioni al fine di adeguarle alle linee guida internazionali.

4.3 Controindicazioni

Il CHMP ha convenuto che Diflucan non deve essere usato in persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) al principio attivo, agli azoli ad esso correlati o a uno qualsiasi degli altri ingredienti del medicinale.

I pazienti in trattamento con Diflucan non devono assumere in concomitanza medicinali di cui è nota l'azione di prolungamento dell'intervallo QT e che vengono metabolizzati tramite il citocroma P450 (CYP) 3A4 come cisapride, astemizolo, pimozide, chinidina ed eritromicina. Inoltre, la terfenadina non deve essere somministrata a soggetti in terapia con Diflucan a dosi multiple di 400 mg al giorno o superiori.

Altre modifiche

Tra le altre sezioni armonizzate dal CHMP figurano quelle sulle avvertenze speciali, sugli effetti indesiderati, sulle interazioni, sulle proprietà farmacologiche e sulla qualità.

Le informazioni modificate per medici e pazienti sono disponibili [qui](#).

La Commissione europea ha pubblicato una decisione il 2 settembre 2011.