



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 ta' Settembru 2011
EMA/CHMP/478970/2011 Rev.1
EMA/H/A-30/1156

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Diflucan u ismijiet assoċjati (fluconazole, 50, 100, 150 u 200 mg pilloli, soluzzjoni orali 5 mg/ml, trab għal sospensjoni orali 10 mg/ml jew 40 mg/ml, soluzzjoni għal infużjoni 2 mg/ml)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE

L-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini temmet reviżjoni ta' Diflucan. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li jenħtieġ li l-informazzjoni dwar il-preskrizzjoni ta' Diflucan tiġi armonizzata fl-Unjoni Ewropea (UE).

X'inhu Diflucan?

Diflucan huwa mediċina antifungali li tappartieni lill-grupp tat-triażoli. Fiha s-sustanza attiva flukonazolu.

Diflucan jaħdem billi jimpedixxi l-formazzjoni tal-ergosterolu, li huwa parti importanti mill-ħitan taċ-ċelloli fungali. Mingħajr l-ergosterolu, il-fungus imut jew jinżamm milli jinxtered. Diflucan jintuża biex jittratta diversi infezzjonijiet fungali, inklużi l-kandidjażi (thrush) u l-fungi fid-dwiefer.

Diflucan huwa disponibbli wkoll fl-UE b'ismijiet kummerċjali oħrajn: Fluconazole, Fungustatin, Fungata, Triflucan.

Il-kumpanija li tqiegħed dawn il-mediċini fis-suq jismha Pfizer.

Għaliex għie rivedut Diflucan?

Diflucan huwa awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal divergenzi fl-Istati Membri dwar il-mod kif il-mediċina tista' tintuża, kif jidher fid-differenzi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs), fit-tikketti u fil-fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi meta il-mediċina titpoġġa fis-suq.

Il-Grupp ta' Koordinament dwar il-Proċeduri Reċiproċi u Deċentralizzati – Bnedmin (CMD(h)) identifika l-ħtieġa li Diflucan jiġi armonizzat.



Fit-18 ta' Frar 2010, il-Kummissjoni rriferiet il-kwistjoni lis-CHMP sabiex jarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Diflucan fl-UE.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Is-CHMP, fid-dawl tad-dejta sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, kien tal-opinjoni li l-SmPCs, it-tikketti u l-fuljetti ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati fl-UE kollha.

L-oqsma armonizzati jinkludu:

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Is-CHMP qabel li Diflucan jista' jintuża għall-kundizzjonijiet li ġejjin: kandidjaži tal-mukuża u invażiva, kandidjaži ġenitali (trush), meningite kriptokokkali, dermatomikozi, kokkidjodomikozi u onikomikozi. Il-Kumitat armonizza l-formolazzjoni tal-kliem dwar l-użu tal-medicina għal dawn il-kundizzjonijiet. Il-formolazzjoni tispeċifika meta għandha tintuża għall-kura u l-profilassi (prevenzjoni) u tintroduċi restrizzjonijiet għal ċerti indikazzjonijiet. Ġie ċċarat aktar l-użu fit-tfal.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Is-CHMP armonizza r-rakkomandazzjonijiet tad-dożaġġ għall-indikazzjonijiet varji sabiex ikunu konformi mal-linji gwida internazzjonali.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Is-CHMP qabel li Diflucan ma għandux jintuża fuq pazjenti li huma ipersensittivi (allergiċi) għas-sustanza attiva, għas-sustanzi azzoli relatati, jew għal xi sustanza oħra tal-medicina.

Mediċini magħrufin li jtaawwlu l-intervall QT u li jiġu metabolizzati permezz taċ-ċitokroma P450 (CYP) 3A4 bħal ċisaprid, astemizolu, pimożid, kinidina u eritromicina wkoll ma għandhomx jingħataw lil pazjenti li jirċievu Diflucan. Lanqas it-terfenadina ma għandha tintuża f'pazjenti li jingħataw Diflucan f'dożi multipli ta' 400 mg kuljum jew iktar.

Tibdil ieħor

Sezzjonijiet oħrajn li ġew armonizzati mis-CHMP jinkludu sezzjonijiet dwar twissijiet speċjali, effetti sekondarji, interazzjonijiet, karatteristiċi farmakoloġiċi u l-kwalità farmakoloġika.

L-informazzjoni emendata għat-tobba u l-pazjenti tinsab [hawn](#).

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni dwar din l-opinjoni fit-2 ta' Settembru 2011.