



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Diflucan și denumirile asociate (fluconazol, 50, 100, 150 și 200 mg capsule, soluție orală 5 mg/ml, pulbere pentru suspensie orală 10 mg/ml sau 40 mg/ml, soluție perfuzabilă 2 mg/ml)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a medicamentului Diflucan. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru Diflucan în Uniunea Europeană (UE).

Ce este Diflucan?

Diflucan este un medicament antifungic din clasa triazolilor. Acesta conține substanța activă fluconazol.

Diflucan acționează prin prevenirea formării de ergosterol, care este o parte importantă a pereților celulari fungici. În lipsa ergosterolului, ciuperca moare sau răspândirea ei este împiedicată. Diflucan se utilizează pentru tratamentul diferitelor infecții micotice (fungice), incluzând candidoză (afte) și ciuperca unghiilor.

Diflucan este disponibil în UE și sub alte denumiri comerciale: Fluconazole, Fungustatin, Fungata, Triflucan.

Compania care comercializează aceste medicamente este Pfizer.

De ce a fost evaluat Diflucan?

Diflucan este autorizat în Uniunea Europeană prin intermediul procedurilor naționale. Aceasta a dus la divergențe între statele membre cu privire la modul în care poate fi utilizat medicamentul, fapt demonstrat de diferențele constatate între rezumatele caracteristicilor produsului (RCP), etichetarea și prospectele din țările în care este comercializat produsul.

Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman (CMD(h)) a identificat necesitatea armonizării cu privire la Diflucan.



La 18 februarie 2010, Comisia Europeană a sesizat CHMP cu privire la această chestiune pentru a armoniza autorizațiile de introducere pe piață pentru Diflucan în Uniunea Europeană.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza datelor prezentate și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetarea și prospectele trebuie armonizate pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Punctele armonizate sunt următoarele:

4.1 Indicații terapeutice

CHMP a fost de acord că Diflucan poate fi utilizat în următoarele afecțiuni: candidoză a mucoaselor și invazivă, candidoză genitală (afte genitale), meningită criptococică, dermatomicoză, coccidioidomicoză și onicomicoză. Comitetul a armonizat formularea privind utilizarea medicamentului pentru aceste afecțiuni, precizând când trebuie utilizat pentru tratament și în scop profilactic (de prevenire) și introducând restricții pentru anumite indicații. Utilizarea la copii a fost clarificată într-o mai mare măsură.

4.2 Doze și mod de administrare

CHMP a armonizat recomandările de dozare pentru diferitele indicații pentru a fi în conformitate cu orientările internaționale.

4.3 Contraindicații

CHMP a stabilit că Diflucan nu se administrează pacienților care sunt hipersensibili (alergici) la substanța activă, la substanțe azolice înrudite sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale medicamentului.

De asemenea, medicamentele cu efect cunoscut de prelungire a intervalului QT, care se metabolizează prin intermediul citocromului P450 (CYP) 3A4, de exemplu cisapridă, astemizol, pimozidă, chinidină și eritromicină, nu se administrează pacienților care primesc Diflucan. Terfenadina este, de asemenea, contraindicată la pacienții tratați cu Diflucan în doze multiple de 400 mg pe zi sau mai mari.

Alte modificări

Alte secțiuni armonizate de CHMP sunt secțiunile privind atenționările speciale, reacțiile adverse, interacțiunile, proprietățile farmacologice și calitatea.

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie la 2 septembrie 2011.