



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Diflucan in povezanimi imeni (flukonazol 50, 100, 150 in 200 mg kapsule, peroralna raztopina 5 mg/ml, prašek za peroralno raztopino 10 mg/ml ali 40 mg/ml, raztopina za infundiranje 2 mg/ml)

Izid postopka v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je zaključila pregled zdravila Diflucan. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Agenciji je zaključil, da je treba v Evropski uniji (EU) uskladiti podatke o predpisovanju zdravila Diflucan.

Kaj je zdravilo Diflucan?

Diflucan je protiglivično zdravilo, ki spada v skupino triazolov. Vsebuje zdravilno učinkovino flukonazol.

Zdravilo Diflucan deluje tako, da preprečuje nastajanje ergosterola, ki je pomemben del glivičnih celičnih sten. Brez ergosterola glivica odmre oziroma se ne more širiti. Zdravilo Diflucan se uporablja za zdravljenje različnih glivičnih okužb, vključno s kandidiazo (sor) in nohtnimi glivicami.

Zdravilo Diflucan je v EU na voljo tudi pod drugimi tržnimi imeni: Fluconazole, Fungustatin, Fungata, Triflucan.

Družba, ki trži ta zdravila, je Pfizer.

Zakaj je bilo zdravilo Diflucan pregledano?

Zdravilo Diflucan je v EU odobreno z nacionalnimi postopki. To je v različnih državah članicah privedlo do razhajanj glede uporabe zdravila, kakor je razvidno iz povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za uporabo v državah, v katerih je zdravilo v prometu.

Skupina za usklajevanje za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek za zdravila za uporabo v humani medicini CMD(h) je ugotovila, da je za zdravilo Diflucan potrebno usklajevanje.



Evropska komisija je 18. februarja 2010 zadevo napotila na CHMP, da bi uskladila dovoljenja za promet z zdravilom Diflucan v EU.

Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

CHMP je ob upoštevanju predloženih podatkov in znanstvenih razprav v okviru Odbora menil, da je treba povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo uskladiti v celotni EU.

Usklajena področja so:

4.1 Terapevtske indikacije

CHMP je potrdil, da se zdravilo Diflucan lahko uporablja za naslednje bolezni: mukozna in invazivna kandidiaza, genitalna kandidiaza (sor), kriptokokni meningitis, dermatomikoze, kokcidiodomikoze in onihomikoze. Odbor je uskladal besedilo za uporabo zdravila pri teh boleznih in opredelil, kdaj je treba zdravilo uporabljati za zdravljenje in profilakso (preprečevanje), ter uvedel omejitve za nekatere indikacije. Natančneje je bila pojasnjena tudi uporaba pri otrocih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

CHMP je uskladal priporočila za odmerjanje za različne indikacije, tako da so usklajena z mednarodnimi smernicami.

4.3 Kontraindikacije

CHMP je potrdil, da se zdravilo Diflucan ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so preobčutljivi za (alergični na) zdravilno učinkovino, na sorodne azolne snovi ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Zdravila, za katera je znano, da podaljšujejo interval QT in ki se presnavljajo prek citokroma P450 (CYP) 3A4, kot so cisaprid, astemizol, pimoizid, kinidin in eritromicin, se prav tako ne smejo dajati bolnikom, ki jemljejo zdravilo Diflucan. Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Diflucan z večkratnimi odmerki v količini 400 mg na dan ali več, se prav tako ne sme uporabljati terfenadin.

Druge spremembe

Druga poglavja, ki jih je uskladal CHMP, so poglavje s posebnimi opozorili, o neželenih učinkih, medsebojnem delovanju, farmakoloških lastnostih ter kakovosti zdravila.

Dopolnjeni podatki za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je odločbo izdala 2. septembra 2011.