



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar om Diflucan och associerade namn (flukonazol kapslar 50, 100, 150 och 200 mg, oral lösning 5 mg/ml, pulver till oral suspension 10 mg/ml eller 40 mg/ml, infusionsvätska, lösning 2 mg/ml)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG

Europeiska läkemedelsmyndigheten har genomfört en granskning av Diflucan. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) har kommit fram till att förskrivningsinformationen för Diflucan behöver harmoniseras inom EU.

Vad är Diflucan?

Diflucan är ett läkemedel i gruppen triazoler. Det används för behandling av svampinfektioner. Läkemedlet innehåller den aktiva substansen flukonazol.

Diflucan verkar genom att förhindra bildandet av ergosterol, som utgör en viktig del i svampens cellväggar. Utan ergosterol dör svampen eller förhindras från att sprida sig. Diflucan används mot olika typer av svampinfektioner, t.ex. kandidainfektion (torsk) och nagelsvamp.

Diflucan försäljs i EU även under andra varunamn: Fluconazole, Fungustatin, Fungata och Triflucan.

Dessa läkemedel marknadsförs av Pfizer.

Varför har Diflucan granskats?

Diflucan har godkänts i EU genom nationella förfaranden. Detta har lett till olikheter mellan medlemsstaterna när det gäller hur läkemedlet får användas, vilket visar sig i skillnader i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där läkemedlet säljs.

Samordningsgruppen för ömsesidigt erkännande och decentraliserade förfaranden - humanläkemedel (CMD(h)) har fastställt att Diflucan behöver harmoniseras.

Den 18 februari 2010 hänsköte Europeiska kommissionen frågan till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning av Diflucan inom EU.



Vilka slutsatser drog CHMP?

Mot bakgrund av inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméer, märkning och bipacksedlar skulle harmoniseras i hela EU.

Följande områden harmoniserades:

4.1 Terapeutiska indikationer

CHMP beslutade att Diflucan kan användas vid följande tillstånd: mukös och invasiv kandidainfektion, genital kandidainfektion (torsk), kryptokockmeningit, dermatomykos, coccidioidomykos och onykomykos (nagelsvamp). Kommittén harmoniserade ordalydelsen för användning av läkemedlet vid dessa tillstånd, specificerade när det ska användas för behandling och profylax (förebyggande) och införde begränsningar för vissa indikationer. Användningen till barn klargjordes ytterligare.

4.2 Dosering och administreringssätt

CHMP harmoniserade doseringsrekommendationerna för de olika indikationerna för anpassning till internationella riktlinjer.

4.3 Kontraindikationer

CHMP beslutade att Diflucan inte ska ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot den aktiva substansen, mot besläktade azoler eller mot något annat innehållsämne i läkemedlet.

Läkemedel som är kända för att förlänga QT-intervallet och som bryts ner via cytokrom P450 (CYP) 3A4, t.ex. cisaprid, astemizol, pmozid, kinidin och erytromycin ska inte heller ges till patienter som får Diflucan. Terfenadin får inte ges till patienter som får Diflucan i multipla doser om 400 mg per dag eller mer.

Övriga ändringar

Övriga avsnitt som harmoniserades av CHMP är avsnitten om varningar och försiktighet, biverkningar, interaktioner, farmakologiska egenskaper och kvalitet.

Den ändrade informationen för läkare och patienter finns [\(här\)](#)

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 2 september 2011.