



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kérdések és válaszok a Diflucan-nal és kapcsolódó nevekkel (flukonazol, 50, 100, 150 és 200 mg kapszula, 5 mg/ml belsőleges oldat, 10 mg/ml vagy 40 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz, 2 mg/ml oldatos infúzió) kapcsolatban

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti eljárás kimenetele

Az Európai Gyógyszerügynökség elvégezte a Diflucan felülvizsgálatát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) a Diflucan felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges.

### Milyen típusú gyógyszer a Diflucan?

A Diflucan egy gombaellenes gyógyszer, amely a triazolok csoportjába tartozik. Hatóanyagként flukonazolt tartalmaz.

A Diflucan úgy hat, hogy megakadályozza az ergoszterol képződését, amely a gombák sejtfalának fontos alkotóeleme. Ergoszterol nélkül a gomba elpusztul vagy nem képes továbbterjedni. A Diflucan-t különféle gombafertőzések kezelésére alkalmazzák, ideértve a kandidiázist (szájpenész) és a körömgombásodást is.

A Diflucan az EU-ban más kereskedelmi neveken is kapható: Fluconazole, Fungustatin, Fungata, Triflucan.

Ezeket a gyógyszereket a Pfizer forgalmazza.

### Miért végezték el a Diflucan felülvizsgálatát?

A Diflucan engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történt. Ennek eredményeként a különböző tagállamokban különbségek mutatkoznak a gyógyszer alkalmazási módját illetően, ami azokban az országokban, amelyekben a készítményt forgalmazzák, az alkalmazási előírásokban, a címkeszövegekben és a betegtájékoztatókban megfigyelhető különbségekben is tükröződik.



A Diflucan-ról az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaival foglalkozó koordinációs csoport (CMD(h)) azt állapította meg, hogy harmonizálást igényel.

Az Európai Bizottság 2010. február 18-án az ügyet a CHMP elé terjesztette azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék a Diflucan-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek harmonizálását.

## **Milyen következtetésekre jutott a CHMP?**

A CHMP a benyújtott adatok és a bizottságban folytatott tudományos vita figyelembevételével azt a véleményt fogalmazta meg, hogy az alkalmazási előírásokat, a címkeszövegeket és a betegájékoztatókat EU-szerte harmonizálni kell.

A harmonizált területek a következők:

### 4.1 Terápiás javallatok

A CHMP a Diflucan alkalmazását az alábbi betegségek esetén fogadta el: nyálkahártya- és invazív kandidiázis, genitális kandidiázis (nemi szervek gombásodása), cryptococcus által okozott agyhártyagyulladás, dermatomikózisok (bőrgombásodás), kokcidiomikózis és körömgombásodás. A bizottság harmonizálta a gyógyszer ezen állapotok esetén történő alkalmazásával kapcsolatos szöveget, részletezve azt, hogy mikor kell kezelésre és mikor kell prevencióra (megelőzésre) alkalmazni a gyógyszert, továbbá bizonyos javallatok esetén korlátozásokat vezetett be. A gyermekeknél történő alkalmazást tovább tisztázták.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

A különféle javallati körök tekintetében a CHMP harmonizálta az adagra vonatkozó ajánlásokat, hogy azok összhangban legyenek a nemzetközi iránymutatásokkal.

### 4.3 Ellenjavallatok

A CHMP egyetértett abban, hogy a Diflucan-t nem szabad alkalmazni olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a hatóanyaggal, az azzal rokon, azol típusú vegyületekkel, vagy a gyógyszer bármely más összetevőjével szemben.

Azok a gyógyszerek, amelyek ismertén a QT-idő megnyúlását okozzák, és a citokróm P450 (CYP) 3A4 enzimrendszeren keresztül bomlanak le, úgymint a cizaprid, asztemizol, pimozid, kinidin és eritromicin, szintén nem adhatók a Diflucan-t kapó betegeknek. A terfenadin szintén nem alkalmazható a naponta többször 400 mg-os vagy ennél nagyobb adagú Diflucan-t kapó betegeknél.

### Egyéb változtatások

A CHMP által harmonizált egyéb pontok közé tartoznak a különleges figyelmeztetésekről, a mellékhatásokról, a gyógyszerkölcsönhatásokról, a gyógyszeres tulajdonságokról és minőségről szóló pontok.

Az orvosoknak és betegeknél szóló, módosított tájékoztató [itt](#) érhető el.

Az Európai Bizottság 2011. szeptember 2-án adott ki határozatot.