



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

Лондон, 3 септември 2008 г.  
Документ за справка: EMEA/CHMP/494722/2008

## **КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА (CHMP)**

### **СТАНОВИЩЕ, ПОСЛЕДВАЩО СЕЗИРАНЕ ПО ЧЛЕН 30 ЗА**

#### **Cozaar и сродни имена**

Международно непатентовано име (INN): лозартан

### **ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ**

Cozaar и сродни имена, 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg филмирани таблетки, е перорално активен ангиотензин II (Ang- II) рецепторен антагонист, лозартан, действащ на AT1 рецепторен подтип и по този начин блокиращ ефекта на Ang-II в каскадата на ренин-ангиотензиновата система (РАС). Лозартан е показан за лечение на хипертония. Може да забави развитието на диабетна нефропатия и е показан също за забавяне на развитието на бъбречно заболяване при пациенти с диабет тип 2 и микроалбуминурия ( $>30$  mg/24 часа) или протеинурия ( $>900$  mg/24 часа).

На 23 февруари 2007 г. Дания представя пред Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) процедура за сезиране по член 30 на Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, с цел съгласуване на одобренията на национално ниво кратки характеристики на продукта, означения върху опаковката и листовката на лекарствения продукт Cozaar и сродни имена за следните показания: лечение на есенциална хипертония; лечение на бъбречно заболяване при пациенти с хипертония и диабет мелитус тип 2 с протеинурия  $> 0,5$  g/ден като част от антихипертензивно лечение; намаляване на риска от удар при хипертензивни пациенти с левокамерна хипертрофия, документирана чрез ЕКГ; лечение на хронична сърдечна недостатъчност (при пациенти  $\geq 60$  години), когато лечението с АСЕ инхибитори не се счита за подходящо поради несъвместимост, особено кашлица или противопоказания.

Процедурата започва на 22 март 2007 г. Притежателят на разрешението за употреба предоставя допълнителна информация на 23 юли 2007 г. .

По време на заседанието си на 21 – 24 април 2008 г., въз основа на цялостните предоставени данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP изказва мнение, че предложението за съгласуване на КХП, означенията върху опаковката и листовката е приемливо и че те трябва да бъдат изменени.

На 24 април 2008 г. CHMP дава положително становище и препоръчва съгласуване на КХП, означенията върху опаковката и листовката, за Cozaar и сродни имена.

В Приложение I е даден списъкът с имената на засегнатите продукти. Научните заключения са представени в Приложение II, а изменената КХП, означения върху опаковката и листовката – в Приложение III.

На 3 септември 2008 г. е издадено решение на Европейската комисия.