



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Лондон, 3 септември 2008 г.
Документ за справка: EMEA/CHMP/494915/2008

КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА (CHMP)

СТАНОВИЩЕ, ПОСЛЕДВАЩО СЕЗИРАНЕ ПО ЧЛЕН 30 ЗА

Cozaar Comp и сродни имена

Международно непатентовано име (INN): лозартан + хидрохлортиазид

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Cozaar Comp и сродни имена, 50/12,5 mg; 100/12,5 mg; 100/25 mg филмирани таблетки, е комбинация с фиксирана доза от лозартан и хидрохлортиазид. Лозартан е перорално активен ангиотензин II (Ang-II) рецепторен антагонист, действащ на AT1 рецепторен подтип и по този начин блокиращ ефекта на Ang-II в каскадата на ренин-ангиотензиновата система (РАС). Хидрохлортиазид (ХХТЗ) е тиазиден диуретик, който се използва също като антихипертоничен агент. Комбинацията лозартан/хидрохлортиазид е показана за лечение на хипертония при пациенти, чието кръвно налягане не се контролира адекватно само с лозартан или хидрохлортиазид.

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 одобрените на национално ниво кратки характеристики на продукта, означения върху опаковката и листовката на лекарствения продукт Cozaar Comp. и сродни имена.

Основанието за сезиране е наличието на различия в кратките характеристики на продукта (КХП) на Cozaar Comp. и сродни имена, одобрени в държавите-членки на ЕС, във връзка със следните показания: лечение на хипертония при пациенти, чието кръвно налягане не се контролира адекватно само с лозартан или хидрохлортиазид; като първоначално лечение при пациенти с умерена до тежка хипертония и при пациенти с висок или много висок сърдечносъдов риск; намаляване на сърдечносъдовата заболеваемост и смъртност при хипертензивни пациенти с левокамерна хипертрофия.

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 Comp. 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.