

Лондон, 28 май 2009 г.

Документ за справка EMEA/CHMP/356526/2009

EMA/H/A-30/1000

**Въпроси и отговори относно сезиране за
Diovan Comp и сродни имена
таблетки, съдържащи валсартан (80, 160 или 320 mg) и хидрохлортиазид (12,5 или
25 mg)**

Европейската агенция по лекарствата (EMA) приключва преразглеждането на Diovan Comp и сродни имена. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключава, че е необходимо уеднаквяване на информацията за предписване на Diovan Comp в Европейския съюз (ЕС) и Европейското икономическо пространство (ЕИП). Преразглеждането се извършва в рамките на процедурата по сезиране по „член 30“¹.

Какво представлява Diovan Comp?

Diovan Comp съдържа две активни вещества, валсартан и хидрохлортиазид. Валсартан принадлежи към клас лекарства, известни като ангиотензин II рецепторни антагонисти, които помагат за контролиране на високото кръвно налягане. Ангиотензин II е вещество в организма, което причинява свиване на кръвоносните съдове и по този начин предизвиква повишаване на кръвното налягане. Валсартан действа като блокира ефекта на ангиотензин II. В резултат на това кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава. Хидрохлортиазид е диуретик. Той действа чрез повишаване на диурезата, като намалява количеството течност в кръвта и понижава кръвното налягане.

Diovan Comp се прилага за лечение на пациенти с хипертония (високо кръвно налягане) и се предлага в ЕС под следните търговски наименования: Co-Angiosan, Co-Angiosane, Co-Dalзад, Co-Diovan, Co-Diothane, Co-Novasan, Co-Novocard, Cordinate Plus, Corixil, Co-Tareg, Cotareg, Diovan HCT, Kalpress Plus, Levetix, Mitten Plus, Nazzec, Provas Comp, Provas Plus, и Valsartan/Hydroklortiazide. Компанията, която продава тези лекарства, е Novartis.

Защо е преразгледан Diovan Comp?

Diovan Comp и сродни имена са одобрени в ЕС чрез национални процедури. Това води до различия в начина, по който може да се прилага лекарството в различните държави-членки, където се продава то, отразени в кратката характеристики на продукта (КХП), означенията върху опаковката и листовката. Diovan Comp е определен като нуждаещ се от уеднаквяване от координационната група за процедура по взаимно признаване и децентрализирани процедури – продукти за хуманна употреба (CMD(h)).

На 27 май 2008 година Европейската комисия отнася въпроса до CHMP с цел уеднаквяване на разрешенията за употреба за Diovan Comp и сродни имена в ЕС и ЕИП.

Какви са заключенията на CHMP?

Като се имат предвид предоставените данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP счита, че КХП, означенията върху опаковката и листовката трябва да се уеднаквят в рамките на ЕС.

¹ Член 30 на Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, процедура по сезиране на основание на различни решения, възприети от държавите-членки

4.1 Терапевтични показания

СНМР одобрява хармонизираното показание (заболяването, при което може да се прилага лекарството): „*Лечение на есенциална хипертония при възрастни. Diovan Comp, комбинация във фиксирана доза, е показан при пациенти, чието кръвно налягане не е адекватно контролирано от монотерапия с валсартан или хидрохлортиазид*”.

СНМР обсъжда приложението на Diovan Comp при пациенти, които са лекувани преди това с други ангиотензин II рецепторни антагонисти и приема, че преминаването към Diovan Comp трябва да се извършва само при пациенти, лекувани преди това с валсартан. Новият текст също така означава, че във всички държави-членки Diovan Comp ще се прилага при пациенти, лекувани преди това с хидрохлортиазид.

4.2 Дозировка и начин на приложение

СНМР обсъжда как Diovan Comp, който е комбинация във фиксирана доза на две активни вещества, трябва да се въведе при лечението на пациенти, чието кръвно налягане не е контролирано с нито едно от активните вещества самостоятелно. СНМР препоръчва текстове за раздела с дозировката, които дават по-точни инструкции как да се премине към Diovan Comp. В частност, СНМР се съгласява, че пациенти, които не са адекватно контролирани с валсартан или хидрохлортиазид, могат директно да преминат на Diovan Comp, при условие че новото лечение е в съответствие с препоръчителната дозировка за отделните активни вещества. Освен това, преди предписване на високи дози Diovan Comp, лекарите трябва да имат предвид, че при повечето пациенти максималните ефекти се наблюдават в рамките на четири седмици, но при някои пациенти може да се изисква четири до осемседмично лечение.

4.3 Противопоказания

СНМР също така одобрява хармонизиран текст за противопоказанията (ситуации, когато лекарството не трябва да се прилага):

- „- *Свръхчувствителност към валсартан, хидрохлортиазид, други лекарствени продукти, производни на сулфонамидите, или към някое от помощните вещества.*
- *Втори или трети триместър на бременност (точка 4.4 и 4.6).*
- *Тежко чернодробно увреждане, билиарна цироза и холестаза.*
- *Тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс <30ml/min), анурия.*
- *Рефракторна хипокалиемия, хипонатриемия, хиперкалциемия и симптоматична хиперурикемия.*”

Комитетът отбелязва, че някои противопоказания, включени в КХП при някои държави-членки, могат да бъдат отстранени, тъй като сега се включват в уеднаквените текстове. Отстранените противопоказания са: чернодробна енцефалопатия, запушване на жлъчните пътища, подагра и болест на Адисон. Комитетът също така отстранява противопоказание за жени, които кърмят, тъй като се счита, че количеството хидрохлортиазид, установено в кърмата, е много малко.

Други промени

СНМР хармонизира точката от КХП за специални предупреждения и включва предупреждения относно фоточувствителността и проблемите с функцията на паращитовидните жлези при пациенти, приемащи „тиазидни” диуретици като хидрохлортиазид.

Комитетът също така хармонизира точката от КХП за лекарствени взаимодействия. Новият текст класифицира възможните взаимодействия с Diovan Comp и идентифицира кои

Докладчик:	Д-р Alar Irs (Естония)
Съдокладчик:	Д-р Liv Mathiesen (Норвегия)
Начална дата на процедурата по сезиране:	юни 2008 г.
Отговори на компанията, предоставени на:	27 октомври 2008 г., 16 февруари 2009 г.
Дата на становището:	19 март 2009 г.

взаимодействия са свързани с веществата по отделно и кои с комбинацията от двете активни вещества.

Изменената информация за лекари и пациенти може да се намери [тук](#).

Европейската комисия публикува решение на 26 май 2009 г.

Докладчик:	Д-р Alar Irs (Естония)
Съдокладчик:	Д-р Liv Mathiesen (Норвегия)
Начална дата на процедурата по сезиране:	юни 2008 г.
Отговори на компанията, предоставени на:	27 октомври 2008 г., 16 февруари 2009 г.
Дата на становището:	19 март 2009 г.