



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 3. září 2008
Dok. č. EMEA/CHMP/494723/2008

VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČLÁNKU 30

Cozaar a přípravky souvisejících názvů

Mezinárodní nechráněný název (INN): losartan

PODKLADOVÉ INFORMACE

Přípravek Cozaar a přípravky souvisejících názvů 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, potahované tablety, je perorálně účinný antagonistu receptoru pro angiotensin II (Ang-II), losartan, který působí na podtypu receptoru AT₁, a tím blokuje účinek Ang-II v rámci kaskády renin angiotensin (RAS). Losartan je indikován pro léčbu hypertenze. Losartan může také oddálit progresi diabetické nefropatie a je rovněž indikován ke zmírnění progresu onemocnění ledvin u pacientů trpících diabetem mellitem typu 2 a microalbuminuria (>30 mg / 24 hodin) nebo proteinurií (>900 mg / 24 hodin).

Dne 23. února 2007 předložilo Dánsko agentuře EMEA záležitost k přezkumu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES v platném znění s cílem sjednotit souhrny údajů o přípravku, příbalové informace a údaje na obalu schválené na národní úrovni pro přípravek Cozaar a přípravky souvisejících názvů v následujících indikacích: léčba esenciální hypertenze, léčba onemocnění ledvin u pacientů s hypertenzí a s diabetem mellitem typu 2 s proteinurií > 0,5 g/den jako součást antihypertenzní léčby; snížení rizika cévní mozkové příhody u hypertoniků s levostrannou ventrikulární hypertrofií potvrzenou na EKG; léčba chronického srdečního selhání (u pacientů ≥ 60 let), pokud není léčba ACE inhibitory považována za vhodnou v důsledku inkompatibility, zejména kašle nebo kontraindikace.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 22. března 2007. Držitel rozhodnutí o registraci předložil doplňující informace dne 23. července 2007.

V průběhu zasedání ve dnech 21.–24. dubna 2008 výbor CHMP na základě předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl k závěru, že návrh na sjednocení znění souhrnů údajů o přípravku, příbalových informací a označení na obalu je přípustný a že uvedené dokumenty by měly být upraveny.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vydal dne 24. dubna 2008 kladné stanovisko, v němž doporučil sjednotit informace v SPC, označení na obalu a příbalových informacích přípravku Cozaar a přípravků souvisejících názvů.

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry v příloze II a upravený souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace v příloze III.

Rozhodnutí vydala Evropská komise dne 3. září 2008.