



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 3. září 2008
Dok. č. EMEA/CHMP/494916/2008

VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČLÁNKU 30

Cozaar Comp a přípravky souvisejících názvů

Mezinárodní nechráněný název (INN): losartan + hydrochlorothiazid

PODKLADOVÉ INFORMACE

Přípravek Cozaar Comp a přípravky souvisejících názvů, 50/12,5 mg; 100/12,5 mg; 100/25 mg, potahované tablety, je fixní kombinací léčiv losartan a hydrochlorothiazid. Losartan je perorálně účinný antagonist receptoru pro angiotensin II (Ang- II), který působí na podtypu receptoru AT1, a tím blokuje účinek Ang-II v rámci kaskády renin angiotensin (RAS). Hydrochlorothiazid (HCTZ) je thiazidové diuretikum, které se používá také jako antihypertenzivum. Kombinace losartan/hydrochlorothiazid je indikována pro léčbu hypertenze u pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně kompenzován přípravkem losartan nebo hydrochlorothiazid.

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 Comp a přípravky souvisejících názvů.

Důvodem pro předložení záležitosti k přezkumu byly rozdíly v souhrnech údajů o přípravku pro přípravek Cozaar Comp a přípravky souvisejících názvů schválené v členských státech EU, pokud jde o následující indikace: léčba hypertenze u pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně kompenzován přípravkem losartan nebo hydrochlorothiazid; jako léčba první volby u pacientů se střední až závažnou hypertenzí a u pacientů s vysokým nebo velmi vysokým kardiovaskulárním rizikem; snížení kardiovaskulární morbidity a mortality u hypertoniků s levostrannou ventrikulární hypertrofií.

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 souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích přípravku Cozaar Comp 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.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.