



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, den 3. september 2008
Ref. dok. EMEA/CHMP/494917/2008

UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN INDBRINGELSE I HENHOLD TIL ARTIKEL 30

Cozaar Comp og tilknyttede navne

Internationalt fællesnavn (INN): losartan + hydrochlorothiazid

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Cozaar Comp og tilknyttede navne, 50/12,5 mg, 100/12,5 mg, 100/25 mg, filmovertukne tabletter er en fastdosiskombination af losartan and hydrochlorothiazid. Losartan er en oralt aktiv angiotensin II (Ang-II) receptor-antagonist, der virker på AT1-receptor-undertypen og dermed blokerer for virkning af Ang-II i renin-angiotensin-systemets (RAS) kaskade. Hydrochlorothiazid (HCTZ) er et thiazid-diuretikum, som også er blevet brugt som lægemiddel mod hypertension (højt blodtryk). Kombinationen af losartan og hydrochlorothiazid er indiceret til behandling af hypertension til patienter, hvis blodtryk ikke kan kontrolleres tilfredsstillende ved hjælp af losartan eller hydrochlorothiazid alene.

Den 23. februar 2007 indbragte Danmark en sag for EMEA i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer, for at harmonisere de nationalt godkendte produktresuméer, indlægsseddel og etikettering for lægemidlet Cozaar Comp. og tilknyttede navne.

Grundlaget for indbringelsen var, at der var afvigelser i produktresuméerne (SPC) for Cozaar Comp. og tilknyttede navne, som er godkendt i alle EU-medlemsstaterne, med henblik på følgende indikationer: Behandling af hypertension til patienter, hvis blodtryk ikke kan kontrolleres tilfredsstillende ved hjælp af losartan eller hydrochlorothiazid, som det første skridt i behandlingen af patienter med moderat til alvorlig hypertension og til patienter med høj eller meget høj risiko for kardiovaskulære hændelser, reduktion af kardiovaskulær morbiditet og mortalitet hos hypertensive patienter med hypertrofi af venstre ventrikel.

Proceduren blev indledt den 22. marts 2007. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte supplerende oplysninger den 23. juli 2007.

På mødet den 21.-24. april 2008 var CHMP, på baggrund af de samlede fremlagte oplysninger og den faglige drøftelse i udvalget, af den opfattelse, at forslaget til harmonisering af produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen var acceptabelt og følgelig burde ændres.

CHMP afgav en positiv udtalelse den 24. april 2008, hvori udvalget anbefalede harmonisering af produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen vedrørende Cozaar Comp. og tilknyttede navne.

Listen over de berørte lægemiddelnævne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner fremgår af bilag II sammen med det ændrede produktresumé, etiketteringen og indlægssedlen i bilag III.

Europa-Kommissionen vedtog en beslutning den 3. september 2008.