



European Medicines Agency  
*Evaluation of Medicines for Human Use*

London, 3. September 2008  
Dok. Ref. EMEA/CHMP/494918/2008

**AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL  
(CHMP)**

**GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 30  
BEZÜGLICH**

**Cozaar Comp und damit verbundener Bezeichnungen**

Internationaler Freiname (INN): Losartan + Hydrochlorothiazid

**HINTERGRUNDINFORMATIONEN**

Bei Cozaar Comp und damit verbundenen Bezeichnungen, 50/12,5 mg; 100/12,5 mg; 100/25 mg Filmtabletten handelt es sich um eine Fixdosiskombination von Losartan und Hydrochlorothiazid. Losartan ist ein oral wirksamer Angiotensin-II (Ang-II)-Rezeptorantagonist, der auf den AT1-Rezeptorsubtyp wirkt und damit die Wirkung von Ang-II in der Renin-Angiotensin-Systemkaskade (RAS-Kaskade) blockiert. Hydrochlorothiazid (HCTZ) ist ein Thiaziddiuretikum, das außerdem als Antihypertensivum angewendet wurde. Die Kombination von Losartan und Hydrochlorothiazid ist für die Behandlung von Hypertonie bei Patienten indiziert, deren Blutdruck mit Losartan oder Hydrochlorothiazid nicht ausreichend gesenkt werden kann.

Am 23. Februar 2007 beantragte Dänemark bei der EMEA ein Verfahren gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung, um die national genehmigten Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage des Arzneimittels Cozaar Comp. und der damit verbundenen Bezeichnungen zu harmonisieren.

Ausgangspunkt des Verfahrens waren Abweichungen in den Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels für Cozaar Comp. und damit verbundenen Bezeichnungen in den EU-Mitgliedstaaten bei den folgenden Indikationen: Behandlung von Hypertonie bei Patienten, deren Blutdruck mit Losartan oder Hydrochlorothiazid nicht ausreichend gesenkt werden kann; als erster Behandlungsschritt bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Hypertonie und bei Patienten mit hohem oder sehr hohem kardiovaskulären Risiko; Verringerung der kardiovaskulären Morbidität und Mortalität bei hypertensiven Patienten mit Linksherzhypertrophie.

Das Verfahren wurde am 22. März 2007 eingeleitet. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legte am 23. Juli 2007 zusätzliche Informationen vor.

Während seiner Sitzung vom 21. bis 24. April 2008 war der CHMP aufgrund der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss der Ansicht, dass der Vorschlag für die Harmonisierung der Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage akzeptabel ist und dass diese geändert werden sollten.

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](mailto:mail@emea.europa.eu) <http://www.emea.europa.eu>

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

Am 24. April 2008 gab der CHMP ein befürwortendes Gutachten ab und empfahl die Harmonisierung der Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage für Cozaar Comp. und damit verbundene Bezeichnungen.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die geänderte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 3. September 2008.