



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Λονδίνο, 3 Σεπτεμβρίου 2008
Αρ. πρωτ. EMEA/CHMP/494919/2008

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)
ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 30 ΓΙΑ ΤΟ
Cozaar Comp και τις συναφείς ονομασίες

Κοινόχρηστη Διεθνής Ονομασία (INN): Λοσαρτάνη + υδροχλωροθειαζίδη

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Cozaar Comp και οι συναφείς ονομασίες, επικαλυμμένα δισκία λεπτού υμενίου 50/12,5 mg, 100/12,5 mg, 100/25 mg είναι συνδυασμός σταθερής δόσης λοσαρτάνης και υδροχλωροθειαζίδης. Η λοσαρτάνη είναι από του στόματος λαμβανόμενος ενεργός ανταγωνιστής υποδοχέα αγγειοτενσίνης II (Ang- II) και δρα στον υποτύπο υποδοχέα AT1 αναστέλλοντας την επίδραση της Ang- II στο σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης. Η υδροχλωροθειαζίδη (HCTZ) είναι θειαζιδικό διουρητικό που χρησιμοποιείται ως αντιυπερτασικός παράγοντας. Ο συνδυασμός λοσαρτάνης/υδροχλωροθειαζίδης ενδείκνυται για τη θεραπεία της υπέρτασης σε ασθενείς στους οποίους η πίεση του αίματος δεν ελέγχεται δεόντως με τη χρήση λοσαρτάνης ή υδροχλωροθειαζίνης.

Στις 23 Φεβρουαρίου 2007, η Δανία υπέβαλε στον EMEA διαδικασία παραπομπής με βάση το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/EK, όπως τροποποιήθηκε, προκειμένου να εναρμονιστούν οι εθνικά εγκεκριμένες ΠΧΠ, το φύλλο οδηγιών χρήσης και η επισήμανση του φαρμακευτικού προϊόντος Cozaar Comp. και των συναφών ονομασιών.

Η παραπομπή βασίστηκε στην ύπαρξη αποκλίσεων στις Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) του εγκεκριμένου στα κράτη μέλη της ΕΕ Cozaar Comp. και των συναφών ονομασιών, όσον αφορά τις ακόλουθες ενδείξεις: θεραπεία της υπέρτασης σε ασθενείς στους οποίους η πίεση του αίματος δεν ελέγχεται δεόντως με τη χρήση λοσαρτάνης ή υδροχλωροθειαζίδης· ως θεραπεία πρώτης γραμμής σε ασθενείς με μέτρια έως βαριά μορφή υπέρτασης και σε ασθενείς που διατρέχουν υψηλό ή πολύ υψηλό κίνδυνο εμφάνισης καρδιαγγειακών νόσων· μείωση της καρδιαγγειακής νοσηρότητας και θνησιμότητας σε υπερτασικούς ασθενείς με υπερτροφία αριστερής κοιλίας.

Η διαδικασία ξεκίνησε στις 22 Μαρτίου 2007. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας παρέσχε συμπληρωματικές πληροφορίες στις 23 Ιουλίου 2007.

Κατά τη συνεδρίασή της από τις 21 έως τις 24 Απριλίου 2008, λαμβάνοντας υπόψη τα συνολικά στοιχεία που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της, η CHMP έκρινε ότι η πρόταση για την εναρμόνιση της ΠΧΠ, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης ήταν αποδεκτή και ότι αυτά πρέπει να τροποποιηθούν.

Στις 24 Απριλίου 2008, η CHMP εξέδωσε θετική γνώμη για την εναρμόνιση της ΠΧΠ, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης για το Cozaar Comp. και τις συναφείς ονομασίες.

Ο κατάλογος των ονομασιών του σχετικού προϊόντος παρατίθεται στο Παράρτημα Ι. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο Παράρτημα ΙΙ μαζί με τις τροποποιημένες περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης που παρατίθενται στο Παράρτημα ΙΙΙ.

Η απόφαση της Επιτροπής εκδόθηκε στις 3 Σεπτεμβρίου 2008.