



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, den 3. september 2008
Ref. dok. EMEA/CHMP/494724/2008

UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN INDBRINGELSE I HENHOLD TIL ARTIKEL 30

Cozaar og tilknyttede navne

Internationalt fællesnavn (INN): losartan

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Cozaar og tilknyttede navne, 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, filmovertrukne tabletter er en oralt aktiv angiotensin II (Ang-II) receptor-antagonist, losartan, der virker på AT1-receptor-undertypen og dermed blokerer virkningen af Ang-II i renin-angiotensin-systemets (RAS) kaskade. Losartan er indiceret til behandling af hypertension (højt blodtryk). Losartan kan også forsinke progressionen af diabetisk nefropati og er også indiceret til reduktion af progressionen af nyresygdom hos patienter med type 2-diabetes og mikroalbuminuri (>30 mg/24 timer) eller proteinuri (> 900 mg/24 timer).

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 og tilknyttede navne til følgende indikationer: behandling af essentiel hypertension, behandling af nyresygdom hos patienter med hypertension og type 2-diabetes mellitus med proteinuri > 0,5 g/dag som en del af en behandling mod hypertension, reduktion af risiko for slagtilfælde hos patienter med hypertension og hypertrofi af venstre ventrikel, som er dokumenteret ved EKG, behandling af kronisk hjerteinsufficiens (hos patienter ≥ 60 år), når behandling med ACE-hæmmere ikke betragtes som egnet på grund af uforlidelighed, især hoste eller kontraindikation.

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 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.

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.