



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 3. September 2008  
Dok. Ref. EMEA/CHMP/494725/2008

**AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL  
(CHMP)**

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

**Cozaar und damit verbundener Bezeichnungen**

**Internationaler Freiname (INN): Losartan**

**HINTERGRUNDINFORMATIONEN**

Bei Cozaar und damit verbundenen Bezeichnungen, 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten handelt es sich um einen oral aktiven Angiotensin-II (Ang-II)-Rezeptorantagonist, Losartan, der auf den AT1-Rezeptorsubtyp wirkt und damit die Wirkung von Ang-II in der Renin-Angiotensin-Systemkaskade (RAS-Kaskade) blockiert. Losartan ist zur Behandlung von Hypertonie indiziert. Losartan kann auch das Fortschreiten von diabetischer Nephropathie hinausschieben und ist für die Verzögerung des Fortschreitens von Nierenkrankheiten bei Patienten mit Typ-2-Diabetes und Microalbuminurie (>30 mg/24 Stunden) oder Proteinurie (>900 mg/24 Stunden) indiziert.

Am 23. Februar 2004 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 und der damit verbundenen Bezeichnungen für folgende Anwendungsgebiete zu harmonisieren: Behandlung einer essenziellen Hypertonie; Behandlung von Nierenkrankheiten bei Patienten mit Hypertonie und Typ 2 Diabetes mellitus mit Proteinurie > 0,5 g/Tag im Rahmen einer antihypertensiven Behandlung; Verringerung des Schlaganfallrisikos bei hypertensiven Patienten mit mittels EKG dokumentierter Linksherzhypertrophie; Behandlung von chronischer Herzinsuffizienz (bei Patienten  $\geq$  60 Jahren), wenn eine Behandlung mit ACE-Inhibitoren aufgrund einer Inkompatibilität, insbesondere Husten, oder einer Gegenanzeige nicht als geeignet gilt.

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.

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 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.

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.

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