



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Λονδίνο, 3 Σεπτεμβρίου 2008
Αρ. πρωτ. EMEA/CHMP/494726/2008

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 30 ΓΙΑ ΤΟ

Cozaar και τις συναφείς ονομασίες

Κοινόχρηστη Διεθνής Ονομασία (INN): Λοσαρτάνη

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Cozaar και οι συναφείς ονομασίες, επικαλυμμένα δισκία λεπτού υμενίου 12,5mg, 25mg, 50mg, 100mg είναι από του στόματος λαμβανόμενος ενεργός ανταγωνιστής υποδοχέα αγγειοτενσίνης II (Ang- II), με τη λοσαρτάνη να δρα στον υποτύπο του υποδοχέα AT1 αναστέλλοντας την επίδραση της Ang- II στο σύστημα ρενίνης-αγγειοτενσίνης (RAS). Η λοσαρτάνη ενδείκνυται για τη θεραπεία της υπέρτασης. Μπορεί επίσης να επιβραδύνει την εξέλιξη της διαβητικής νεφροπάθειας, όπως και την εξέλιξη της νεφρικής νόσου σε ασθενείς με διαβήτη τύπου II και μικροαλβουμινουρία (>30 mg/24 ώρες) ή πρωτεϊνουρία (>900 mg/24 ώρες).

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 και των συναφών ονομασιών για τις ακόλουθες ενδείξεις: θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης· θεραπεία της νεφρικής νόσου σε ασθενείς με υπέρταση και σακχαρώδη διαβήτη τύπου II και με πρωτεϊνουρία > 0,5 g/ημέρα στο πλαίσιο αντιυπερτασικής θεραπείας· μείωση του κινδύνου εγκεφαλικών επεισοδίων σε υπερτασικούς ασθενείς με υπερτροφία αριστερής κοιλίας, τεκμηριωμένης με ΗΚΓ· θεραπεία χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας (σε ασθενείς ηλικίας \geq 60 ετών), σε περιπτώσεις που η θεραπεία με αναστολείς ACE δεν κρίνεται κατάλληλη λόγω ασυμβατότητας, ειδικότερα λόγω βήχα ή αντενδείξεων.

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 και τις συναφείς ονομασίες.

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

Η απόφαση της Επιτροπής εκδόθηκε στις 3 Σεπτεμβρίου 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. Επιτρέπεται η αναπαραγωγή εφόσον γίνεται μνεία της πηγής