



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 3 de septiembre de 2008
Doc. Ref. EMEA/CHMP/494727/2008

**COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
(CHMP)**

**DICTAMEN EMITIDO TRAS UN ARBITRAJE EFECTUADO DE CONFORMIDAD CON
EL ARTÍCULO 30 PARA**

Cozaar y los nombres asociados

Denominación Común Internacional (DCI): losartán

INFORMACIÓN BÁSICA

Cozaar y nombres asociados, 12,5 mg, 25 mg, 50 mg y 100 mg, comprimidos recubiertos con película, es un antagonista del receptor de la angiotensina II (Ang-II) (losartán) activo por vía oral, que actúa sobre los receptores del subtipo AT1, bloqueando así el efecto de la Ang-II en la cascada del sistema renina-angiotensina (SRA). El losartán está indicado para tratar la hipertensión. El losartán también puede retrasar la progresión de la nefropatía diabética y está indicado además para reducir la progresión de la enfermedad renal en los pacientes con diabetes de tipo 2 y oligoalbuminuria (>30 mg/24 horas) o proteinuria (> 900 mg/24 horas).

El 23 de febrero de 2007, Dinamarca presentó a la EMEA una remisión, de conformidad con el artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE, modificada, para armonizar los resúmenes de las características del producto, prospectos y etiquetados autorizados en cada país para el medicamento Cozaar y los nombres asociados en las indicaciones siguientes: Tratamiento de la hipertensión esencial; tratamiento de la enfermedad renal en los pacientes con hipertensión y diabetes mellitus de tipo 2 con proteinuria > 0,5 g/día como parte del tratamiento antihipertensivo; reducción del riesgo de ictus en los pacientes hipertensos con hipertrofia del ventrículo izquierdo documentada por un ECG; tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica (en pacientes ≥ 60 años) cuando el tratamiento con IECA no se considere idóneo por alguna incompatibilidad, especialmente la tos, o contraindicación.

El procedimiento se inició el 22 de marzo de 2007. El titular de la autorización de comercialización presentó información complementaria el 23 de julio de 2007.

En su reunión del 21 al 24 de abril de 2008, el CHMP, tras considerar los datos generales presentados y el debate científico en el seno del Comité, dictaminó que la propuesta de armonizar el RCP, el etiquetado y el prospecto podía aceptarse y que, por tanto, estos debían modificarse.

El CHMP emitió un dictamen favorable el 24 de abril de 2008 recomendando la armonización del RCP, el etiquetado y el prospecto de Cozaar y los nombres asociados.

La lista de nombres comerciales a los que se aplica se incluye en el Anexo I. Las conclusiones científicas se ofrecen en el Anexo II, y el RCP, el etiquetado y el prospecto modificados en el Anexo III.

La Comisión Europea emitió una Decisión el 3 de septiembre de 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.