



London, 3. september 2008
Viide: EMEA/CHMP/494728/2008

INIMRAVIMIKOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 30 KOHAST ESILDIST, MIS KÄSITLES RAVIMIT

Cozaar ja sarnased nimetused

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): losartaan

TAUSTTEAVE

Cozaar ja sarnased nimetused (12,5 mg, 25 mg, 50 mg ja 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid) on suu kaudu toimiv angiotensiin II (Ang-II) retseptori antagonistid, mis sisaldavad toimeainena losartaani, mis toimib retseptori AT1 alatüübile, blokeerides seega reniini-angiotensiini süsteemi (RAS) kaskaadis Ang-II toime. Losartaani kasutamine on näidustatud hüpertensiooni raviks. Losartaan võib aeglustada ka diabeetilise nefropaatia süvenemist ja on näidustatud ka neeruhaiguse süvenemise aeglustamiseks 2. tüüpi diabeediga ja mikroalbuminuuria (>30 mg/24 h) või proteiinuuriaga (>900 mg/24 h) patsientidel.

23. veebruaril 2007 esitas Taani Euroopa Ravimiametile muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 alusel esildise, et ühtlustada ravimi Cozaar ja sarnaste nimetuste ravimi omaduste kokkuvõtted, pakendi infolehed ja märgistus järgmiste näidustuste jaoks: essentsiaalse hüpertensiooni ravi; neeruhaiguse ravi hüpertensiooni ning 2. tüüpi diabeedi ja >0,5 g/ööpäevas proteiinuuriaga patsientidel osana antihüpertensiivsest ravist; insuldiriski vähendamine hüpertensiooniga patsientidel, kellel esineb elektrokardiogrammiga dokumenteeritud vasaku vatsakese hüpertroofia; kroonilise südamepuudulikkuse ravi (≥60-aastastel patsientidel), kui ravi angiotensiinkonvertaasi inhibiitoritega ei peeta sobivaks sobimatuse, eriti kõha, või vastunäidustuste tõttu.

Menetlus algas 22. märtsil 2007. Müügiloa hoidja esitas täiendava teabe 23. juulil 2007.

21.–24. aprilli 2008 koosolekul oli inimravimikomitee, võttes arvesse esitatud kokkuvõtlikke andmeid ja komiteesisest teaduslikku arutelu, arvamusel, et ravimi omaduste kokkuvõtete, märgistuse ja pakendi infolehtede ühtlustamise ettepanek on vastuvõetav ning need dokumendid tuleb muuta.

Inimravimikomitee esitas positiivse arvamuse 24. aprillil 2008, soovitades ühtlustada Cozaari ja sarnaste nimetuste ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistused ja pakendi infolehed.

Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning muudetud ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht III lisas.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 3. septembril 2008.