



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, le 3 septembre 2008
Réf. Doc. EMEA/CHMP/494730/2008

COMITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN (CHMP)

AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 30 POUR Cozaar et dénominations associées

Dénomination commune internationale (DCI): losartan

INFORMATION GÉNÉRALES

Cozaar et dénominations associées, 12,5 mg, 25mg, 50 mg, 100 mg, comprimés pelliculés, contient un antagoniste spécifique du récepteur de l'angiotensine II (Ang-II), efficace par voie orale, le losartan, qui agit sur le sous type AT1 du récepteur, bloquant ainsi l'action de l'Ang-II dans la cascade du système rénine-angiotensine (SRA). Le losartan est indiqué pour le traitement de l'hypertension. Le losartan pourrait également retarder la progression de la néphropathie diabétique et il est également indiqué pour réduire la progression de la maladie rénale chez des patients atteints de diabète de type 2 ainsi que de microalbuminurie (>30 mg/24 heures) ou de protéinurie (>900 mg/24 heures).

Le 23 février 2007, le Danemark a transmis à l'EMA une saisine en vertu de l'article 30 de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée, afin d'harmoniser les résumés des caractéristiques du produit (RCP), les notices et les étiquetages autorisés à l'échelle nationale pour le produit médicamenteux Cozaar et ses dénominations associées pour les indications suivantes: traitement de l'hypertension essentielle; traitement de la maladie rénale chez des patients souffrant d'hypertension et de diabète de type 2 présentant une protéinurie > 0,5 g/jour dans le cadre d'un traitement antihypertenseur; réduction du risque d'attaque chez les patients hypertendus, présentant une hypertrophie ventriculaire gauche confirmée par ECG; traitement de l'insuffisance cardiaque chronique (chez les patients ≥ 60 ans), si le traitement par des inhibiteurs ACE n'est pas considéré comme approprié en raison d'une incompatibilité, tout particulièrement en cas de toux ou de contre-indication.

La procédure a débuté le 22 mars 2007. Des informations complémentaires ont été fournies par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché le 23 juillet 2007.

Au cours de sa réunion du 21 au 24 avril 2008, le CHMP a été, à la lumière de l'ensemble des données soumises et de la discussion scientifique au sein du Comité, d'avis que la proposition d'harmonisation des résumés des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice était acceptable et qu'il convenait de les modifier.

Le CHMP a émis un avis favorable, le 24 avril 2008, recommandant l'harmonisation du RCP, de l'étiquetage et de la notice de Cozaar et dénominations associées.

La liste des dénominations concernées est fournie à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées en annexe II et le RCP, l'étiquetage et la notice modifiés à l'annexe III.

Une décision a été émise par la Commission européenne le 3 septembre 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.