



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londen, 3 september 2008
Doc. ref. EMEA/CHMP/494736/2008

**COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK
(CHMP)**

ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 30

Cozaar en aanverwante namen

Algemene internationale benaming (INN): losartan

ACHTERGRONDINFORMATIE

Cozaar en aanverwante namen, filmomhulde 12,5 mg-, 25 mg-, 50 mg- en 100 mg-tabletten, is een oraal actieve angiotensine-II-receptorantagonist (Ang-II-receptorantagonist), namelijk losartan, die het AT1-receptor-subtype beïnvloedt en zo het effect van Ang-II in de renine-angiotensinesysteemcascade (RAS-cascade) remt. Losartan is geïndiceerd voor de behandeling van hypertensie. Losartan kan ook de progressie van diabetische nefropathie vertragen en is tevens geïndiceerd voor het vertragen van de progressie van nierziekte bij patiënten met type-II-diabetes en microalbuminurie (>30 mg/24 uur) of proteïnurie (>900 mg/24 uur).

Op 23 februari 2007 heeft Denemarken bij het EMEA een verwijzingsverzoek ingediend krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd, met het oog op harmonisatie van de nationaal goedgekeurde samenvattingen van de productkenmerken, bijsluiters en etikettering van het geneesmiddel Cozaar en aanverwante namen voor de volgende indicaties: de behandeling van essentiële hypertensie; de behandeling van nierziekte bij patiënten met hypertensie en type-II-diabetes mellitus met proteïnurie > 0,5 g/dag als onderdeel van de behandeling tegen hypertensie; verlaging van het risico op een beroerte bij patiënten met hypertensie die lijden aan linkerkamerhypertrofie die is gediagnosticeerd met behulp van een ECG; de behandeling van chronisch hartfalen (bij patiënten \geq 60 jaar), wanneer behandeling met ACE-remmers niet wenselijk wordt geacht wegens incompatibiliteit, met name indien er hoest optreedt of sprake is van contra-indicaties.

Op 22 maart 2007 werd de procedure ingeleid. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen legde op 23 juli 2007 aanvullende informatie over.

Tijdens zijn bijeenkomst van 21 t/m 24 april 2008 kwam het CHMP, in het licht van alle overgelegde gegevens en de binnen het CHMP gevoerde wetenschappelijke discussie, tot de conclusie dat het voorstel voor de harmonisatie van de samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiters aanvaardbaar was en dat deze in die zin moesten worden aangepast.

Het CHMP heeft op 24 april 2008 een positief advies uitgebracht voor de harmonisatie van de samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiters voor Cozaar en aanverwante namen.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is bijgevoegd in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiters in bijlage III.

Het Besluit van de Europese Commissie werd op 3 september 2008 gepubliceerd.

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.