



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 3 septembrie 2008
Ref. Doc. EMEA/CHMP/494739/2008

**COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN
(CHMP)**

**AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 30 PENTRU
Cozaar și denumirile asociate**

Denumire comună internațională (DCI): losartan

INFORMAȚII DE BAZĂ

Cozaar și denumirile asociate sunt comprimate filmate ce conțin 12,5 mg, 25 mg, 50 mg sau 100 mg losartan, un antagonist al receptorului de angiotensină II (Ang-II), activ oral, ce acționează asupra subtipului de receptor AT1, blocând astfel efectul Ang-II asupra cascadei sistemului renină-angiotestină (SRA). Losartan este indicat în tratarea hipertensiunii arteriale. Losartan poate de asemenea întârzia progresia nefropatiei diabetice și este indicat și în reducerea progresiei afecțiunii renale la pacienții cu diabet tip 2 și microalbuminurie (>30 mg/24 ore) sau proteinurie (>900 mg/24 ore).

La 23 februarie 2007, Danemarca a prezentat EMEA o sesizare în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările ulterioare, cu scopul de a armoniza rezumatele caracteristicilor produsului, a etichetării și a prospectului medicamentului Cozaar și a denumirilor asociate, pentru următoarele indicații: tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale; tratamentul afecțiunilor renale la pacienții cu hipertensiune și diabet zaharat de tip 2 cu proteinurie > 0,5 g/zi ca parte componentă a unui tratament antihipertensiv; reducerea riscului de atac cerebral în cazul pacienților hipertensivi cu hipertrofie ventriculară stângă susținută de către ECG; tratamentul insuficienței cardiace cronice (la pacienții de peste 60 de ani), în cazurile în care tratamentul cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei nu este potrivit datorită incompatibilităților, mai ales tuse sau contraindicații.

Procedura a început la 22 martie 2007. Titularul autorizației de introducere pe piață a furnizat informații suplimentare la 23 iulie 2007.

În cursul reuniunii din perioada 21 – 24 aprilie 2008, CHMP, pe baza datelor furnizate și a discuțiilor științifice din cadrul Comitetului, a considerat că propunerea de armonizare a rezumatului caracteristicilor produsului, a etichetării și a prospectului este acceptabilă și că acestea trebuie modificate.

CHMP a emis, la 24 aprilie 2008, un aviz pozitiv recomandând armonizarea rezumatului caracteristicilor produsului, a etichetării și a prospectului pentru Cozaar și denumirile asociate.

Lista denumirilor produselor în cauză este furnizată în Anexa I. Concluziile științifice sunt furnizate în Anexa II împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul modificat, în Anexa III.

O decizie a fost emisă de către Comisia Europeană la 3 septembrie 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.