



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London den 3 september 2008
Dok.ref. EMEA/CHMP/494742/2008

**KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL
(CHMP)**

**YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 30 FÖR
Cozaar med synonymer**

Internationellt generiskt namn (INN): losartan

BAKGRUNDSINFORMATION

Cozaar med synonymer, 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, filmdragerade tabletter är en oralt aktiv angiotensin II-receptorantagonist, losartan, som verkar på receptorsubtypen AT1 och därmed blockerar effekten av angiotensin II i RAS-systemet (renin-angiotensin). Losartan är indicerat för behandling av hypertension. Losartan kan även fördröja progressionen av diabetesnefropati och är också indicerat för att fördröja progressionen av njursjukdom hos patienter med typ 2-diabetes och mikroalbuminuri (>30 mg/24 timmar) eller proteinuri (>900 mg/24 timmar).

Den 23 februari 2007 lämnade Danmark i enlighet med artikel 30 i direktiv 2001/83/EG, i dess senaste lydelse, in en hänskjutning till EMEA för harmonisering produktresuméer, märkning och bipacksedel som har godkänts nationellt för läkemedlet Cozaar med synonymer för följande indikationer: behandling av essentiell hypertension; behandling av njursjukdom hos patienter med hypertension och diabetes mellitus typ 2 med proteinuri > 0,5 g/dygn som en del av en behandling av högt blodtryck; för att minska risken för slaganfall hos patienter med EKG-dokumenterad vänsterkammarmhypertrofi; behandling av kronisk hjärtsvikt (hos patienter ≥ 60 år) när behandling med ACE-hämmare inte anses lämpligt på grund av inkompatibilitet, särskilt hosta, eller kontraindikation.

Förfarandet inleddes den 22 mars 2007. Innehavaren av godkännandet för försäljning tillhandahöll kompletterande information den 23 juli 2007.

Vid sitt möte den 21–24 april 2008 fann CHMP i ljuset av alla inlämnade uppgifter och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén att förslaget till harmonisering av produktresumé, märkning och bipacksedel kan godkännas och bör genomföras.

Den 24 april 2008 avgav CHMP ett positivt yttrande med rekommendation om harmonisering av produktresumé, märkning och bipacksedel för Cozaar med synonymer.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II och ändrad produktresumé, märkning och bipacksedel i bilaga III.

Ett beslut utfärdades av Europeiska kommissionen den 3 september 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.