



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 3 de septiembre de 2008
Doc. Ref. EMEA/CHMP/494920/2008

**COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
(CHMP)**

**DICTAMEN EMITIDO TRAS UN ARBITRAJE EFECTUADO DE CONFORMIDAD CON
EL ARTÍCULO 30 PARA**

Cozaar Comp y los nombres asociados

Denominación Común Internacional (DCI): losartán + hidroclorotiazida

INFORMACIÓN BÁSICA

Cozaar Comp y los nombres asociados, 50/12,5 mg, 100/12,5 mg y 100/25 mg, comprimidos recubiertos con película, es una combinación de dosis fijas de losartán e hidroclorotiazida. El losartán es un antagonista del receptor de la angiotensina II (Ang-II) activo por vía oral que actúa sobre los receptores del subtipo AT1, bloqueando así el efecto de la Ang-II en la cascada del sistema renina-angiotensina (SRA). La hidroclorotiazida (HCTZ) es un diurético tiazídico que se ha empleado también como antihipertensivo. La combinación de losartán/hidroclorotiazida está indicada para el tratamiento de la hipertensión en los pacientes cuya presión arterial no esté bien controlada con losartán o con hidroclorotiazida.

El 23 de febrero de 2007, Dinamarca presentó a la EMEA un arbitraje, de conformidad con el artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE, modificada, para armonizar los resúmenes de las características del producto, prospectos y etiquetados autorizados en cada país para el medicamento Cozaar Comp. y los nombres asociados.

El fundamento del procedimiento de arbitraje era la existencia de divergencias en los resúmenes de las características del producto (RCP) de Cozaar Comp. y los nombres asociados aprobados en los distintos Estados miembros de la UE, con respecto a las indicaciones siguientes: Tratamiento de la hipertensión en pacientes cuya presión arterial no está bien controlada con losartán o con hidroclorotiazida; como tratamiento de primera línea en los pacientes con hipertensión de moderada a grave y los pacientes con riesgo cardiovascular alto o muy alto; reducción de la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares en los pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda.

El procedimiento se inició el 22 de marzo de 2007. El titular de la autorización de comercialización presentó información complementaria el 23 de julio de 2007.

En su reunión del 21 al 24 de abril de 2008, el CHMP, tras considerar los datos generales presentados y el debate científico en el seno del Comité, dictaminó que la propuesta de armonizar el RCP, el etiquetado y el prospecto podía aceptarse y que, por tanto, estos debían modificarse.

El CHMP emitió un dictamen favorable el 24 de abril de 2008 recomendando la armonización del RCP, el etiquetado y el prospecto de Cozaar Comp. y los nombres asociados.

La lista de nombres comerciales a los que se aplica se incluye en el Anexo I. Las conclusiones científicas se ofrecen en el Anexo II, y el RCP, el etiquetado y el prospecto modificados en el Anexo III.

La Comisión Europea emitió una Decisión el 3 de septiembre de 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.