

Londres, 28 de mayo de 2009
Doc. Ref. EMEA/CHMP/356530/2009
EMA/H/A-30/1000

**Preguntas y respuestas sobre el procedimiento de arbitraje para
Diovan Comp y nombres asociados
comprimidos con valsartán (80, 160 ó 320 mg) e hidroclorotiazida (12,5 ó 25 mg)**

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha llevado a cabo una revisión de Diovan Comp y nombres asociados. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que es necesario armonizar la información sobre prescripción de Diovan Comp en la Unión Europea (UE) y el Espacio Económico Europeo (EEE).

La revisión tuvo lugar en el marco de un procedimiento de arbitraje realizado de conformidad con el artículo 30¹.

¿Qué es Diovan Comp?

Diovan Comp contiene dos principios activos, valsartán e hidroclorotiazida. El valsartán pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas de los receptores de la angiotensina II, que ayudan a controlar la presión arterial alta. La angiotensina II es una sustancia del organismo que hace que los vasos sanguíneos se estrechen, lo que provoca un aumento de la presión arterial. El valsartán actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II. Como resultado, los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial disminuye. La hidroclorotiazida es un diurético. Actúa aumentando la eliminación de orina, reduciendo la cantidad de líquido en la sangre y disminuyendo la presión arterial.

Diovan Comp se utiliza para tratar a los pacientes con hipertensión (presión arterial alta) y se comercializa en la UE con otras denominaciones comerciales: Co-Angiosan, Co-Angiosane, Co-Dalзад, Co-Diovan, Co-Diovane, Co-Novasan, Co-Novocard, Cordinate Plus, Corixil, Co-Tareg, Cotareg, Diovan HCT, Kalpress Plus, Levetix, Mitten Plus, Nazzec, Provas Comp, Provas Plus y Valsartan/Hydroklortiazide. La empresa que fabrica estos medicamentos es Novartis.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Diovan Comp?

Diovan Comp y nombres asociados se autorizaron en la UE a través de procedimientos nacionales. Eso ha dado lugar a divergencias en la forma de utilizar el medicamento en los diferentes Estados miembros en los que se comercializa, tal como se refleja en los resúmenes de las características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos. El Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados (CMD(h)) – Medicamentos Humanos consideró necesaria la armonización para Diovan Comp.

El 27 de mayo de 2008, la Comisión Europea remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar las autorizaciones de comercialización de Diovan Comp y nombres asociados en la UE y en el EEE.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El CHMP, tras considerar los datos presentados y el debate científico mantenido en el seno del Comité, llegó a la conclusión de que debían armonizarse los RCP, los etiquetados y los prospectos en toda la UE.

4.1 Indicaciones terapéuticas

El CHMP acordó una indicación armonizada (la enfermedad para la que puede emplearse el medicamento): «*Tratamiento de la hipertensión arterial esencial en adultos. «Diovan Comp*

¹ Artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE, modificada, procedimiento de arbitraje motivado por las decisiones divergentes adoptadas por los Estados miembros.

combinación de dosis fijas está indicado en los pacientes que no logran un control suficiente de la presión arterial con valsartán o hidroclorotiazida en monoterapia».

El CHMP abordó el uso de Diovan Comp en los pacientes tratados previamente con otros antagonistas del receptor de la angiotensina II y acordó que únicamente los pacientes tratados anteriormente con valsartán debían pasar a Diovan Comp. El nuevo texto implica además que Diovan Comp se usará también en los pacientes tratados previamente con hidroclorotiazida en todos los Estados miembros.

4.2 Posología y forma de administración

El CHMP analizó la forma en que Diovan Comp, que es una combinación de dosis fijas de dos principios activos, debería introducirse en el tratamiento de los pacientes cuya presión arterial no está controlada con cualquiera de estos principios activos en monoterapia. El CHMP recomendó el texto que debía incluirse en la sección de posología, en el que se ofrecían instrucciones más precisas sobre la forma de cambiar a Diovan Comp. En concreto, el CHMP reconoció que los pacientes que no tienen un control suficiente con valsartán o con hidroclorotiazida pueden cambiar directamente a Diovan Comp siempre que el nuevo tratamiento respete la posología recomendada para cada principio activo por separado. Asimismo, antes de recetar una concentración más alta de Diovan Comp, los médicos han de tener en cuenta que, en la mayoría de los pacientes, los efectos se observan en menos de cuatro semanas, pero que en algunos casos son necesarias entre cuatro y ocho semanas de tratamiento.

4.3 Contraindicaciones

El CHMP acordó además un texto armonizado para las contraindicaciones (situaciones en las que no debe emplearse el medicamento):

- «- *Hipersensibilidad al valsartán, a la hidroclorotiazida, a otros medicamentos derivados de la sulfamida o a alguno de los excipientes.*
- *Segundo y tercer trimestres del embarazo (ver secciones 4.4 y 4.6).*
- *Insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.*
- *Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min), anuria.*
- *Hipopotasemia, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática resistentes al tratamiento.»*

El Comité señaló que podían suprimirse algunas de las contraindicaciones incluidas en el RCP de algunos Estados miembros, ya que estaban reflejadas en el nuevo texto armonizado. Las contraindicaciones suprimidas fueron: encefalopatía hepática, obstrucción biliar, gota y enfermedad de Addison. El Comité suprimió además la contraindicación para las mujeres en período de lactancia, pues consideró que la cantidad de hidroclorotiazida detectada en la leche materna era ínfima.

Otros cambios

El CHMP armonizó la sección del RCP sobre advertencias especiales e incluyó advertencias referentes a la fotosensibilidad y los problemas con la función de las glándulas paratiroides en pacientes tratados con diuréticos «tiazídicos» como la hidroclorotiazida.

El Comité armonizó además la sección del RCP sobre interacciones con otros medicamentos. En el nuevo texto se aclaran las posibles interacciones con Diovan Comp y se identifican cuáles de ellas están relacionadas con cada principio activo o con los dos.

La información modificada dirigida a los médicos y pacientes puede encontrarse [aquí](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión el 26 de mayo de 2009.

Ponente:	Dr. Alar Irs (Estonia)
Ponente adjunto:	Dra. Liv Mathiesen (Noruega)
Fecha de inicio del procedimiento de arbitraje:	Junio de 2008
Fecha de presentación de las respuestas por la empresa:	27 de octubre de 2008, 16 de febrero de 2009
Fecha del dictamen:	19 de marzo de 2009