



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 3. september 2008
Viide: EMEA/CHMP/494921/2008

INIMRAVIMIKOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 30 KOHAST ESILDIST, MIS KÄSITLES RAVIMIT

Cozaar Comp ja sarnased nimetused

Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN): losartaan + hüdroklorotiasiid

TAUSTTEAVE

Cozaar Comp ja sarnased nimetused (50/12,5 mg, 100/12,5 mg ja 100/25 mg) on losartaani ja hüdroklorotiasiidi fikseeritud annuse kombinatsiooni sisaldavad õhukese polümeerikattega tabletid. Losartaan on suu kaudu toimiv angiotensiin-II (Ang-II) retseptori antagonist, mis toimib retseptori AT1 alatüübile, blokeerides seega reniini-angiotensiini süsteemi (RAS) kaskaadis Ang-II toime. Hüdroklorotiasiid on tiasiid-diureetikum, mida kasutatakse ka antihüpertensiivse ravimina. Losartaani ja hüdroklorotiasiidi kombinatsioon on näidustatud hüpertensiooni raviks patsientidel, kellel kas ainult losartaani või hüdroklorotiasiidiga ei saavutata küllaldast vererõhu langust.

23. veebruaril 2007 esitas Taani Euroopa Ravimiametile muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 alusel esildise, et ühtlustada ravimi Cozaar Comp ja sarnaste nimetuste ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi infolehed ja märgistus.

Esildise aluseks olid ravimi Cozaar Comp ja sarnaste nimetuste Euroopa Liidu liikmesriikides heakskiidetud ravimi omaduste kokkuvõtete erinevused seoses järgmiste näidustustega: hüpertensiooni ravi patsientidel, kellel ainult losartaani või hüdroklorotiasiidiga ei ole saavutatud küllaldast vererõhu langust; mõõduka kuni raske hüpertensiooniga patsientide ja suure või väga suure südameveresoonekonna riskiga patsientide esmavaliku ravi; südameveresoonekonna haigestumise ja suremuse vähendamine hüpertensiooniga patsientidel, kellel on vasaku vatsakese hüpertroofia.

Menetlus algas 22. märtsil 2007. Müügiloa hoidja esitas täiendava teabe 23. juulil 2007.

21.–24. aprilli 2008 koosolekul oli inimravimikomitee, võttes arvesse esitatud kokkuvõtlikke andmeid ja komiteesisest teaduslikku arutelu, arvamusel, et ravimi omaduste kokkuvõtete, märgistuse ja pakendi infolehtede ühtlustamise ettepanek on vastuvõetav ning need dokumendid tuleb muuta.

Inimravimikomitee esitas positiivse arvamuse 24. aprillil 2008, soovitades ühtlustada ravimi Cozaar Comp ja sarnaste nimetuste ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistused ja pakendi infolehed.

Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning muudetud ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht III lisas.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 3. septembril 2008.