



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Lontoo, 3.9.2008
Asiakirjaviite EMEA/CHMP/494729/2008

LÄÄKEVALMISTEKOMITEA (CHMP)

LAUSUNTO ARTIKLAN 30 MUKAISESTA MENETTELYSTÄ

Cozaar ja sen rinnakkaisnimet

Kansainvälinen yleisnimi (INN): losartaani

TAUSTATIETOA

Cozaar ja sen rinnakkaisnimet, joita saa 12,5, 25, 50 ja 100 mg:n kalvopäällysteisinä tabletteina, ovat suussa vaikuttavia lääkevalmisteita, joiden vaikuttava aine, losartaani, on angiotensiini II:n (ang-II) reseptoriantagonisti. Se vaikuttaa AT1-reseptorin alatyyppiin estäen angiotensiini II:n vaikutuksen reniini-angiotensiinijärjestelmän (RAS) kaskadissa. Losartaania käytetään kohonneen verenpaineen hoitoon. Losartaani saattaa myös hidastaa diabeettisen neuropatian etenemistä. Sitä annetaan myös munuaissairauden etenemisen hidastamiseen tyypin 2 diabetesta sairastaville potilaille sekä mikroalbuminurian (>30 mg/24 h) tai proteinurian (>900 mg/24 h) hoitoon.

Tanska esitti 23. helmikuuta 2007 Euroopan lääkevirastolle direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 30 artiklan mukaisen pyynnön, jonka tarkoituksena oli Cozaar-lääkevalmisteen ja sen rinnakkaisnimien kansallisesti hyväksyttyjen valmisteyhteenvetojen, pakkausselosteiden ja myyntipäällyysmerkintöjen yhtenäistäminen seuraavien käyttöaiheiden osalta: essentiaalisen hypertension hoito; munuaissairauden hoito hypertensiota ja tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla, joilla esiintyy proteinuriaa > 0,5 g/päivä muun verenpainelääkityksen osana; sydänkohtausriskin pienentäminen hypertensiopotilailla, joilla on EKG:ssä todettu vasemman kammion hypertrofia; kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoito (≥ 60-vuotiaat potilaat) tapauksissa, joissa ACE-estäjiä ei pidetä sopivana hoitona haittavaikutusten, etenkin yskän, tai vasta-aiheiden vuoksi.

Menettely aloitettiin 22. maaliskuuta 2007. Myyntiluvan haltija toimitti täydentäviä tietoja 23. heinäkuuta 2007.

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella CHMP katsoi 21.–24. huhtikuuta 2008 pitämässään kokouksessa, että ehdotus valmisteyhteenvedon, myyntipäällyysmerkintöjen ja pakkausselosteen yhtenäistämiseksi oli hyväksyttävä ja että niitä tulisi muuttaa vastaavasti.

CHMP antoi 24. huhtikuuta 2008 myönteisen lausunnon, jossa se suositteli Cozaarin ja sen rinnakkaisnimien valmisteyhteenvetojen, myyntipäällyysmerkintöjen ja pakkausselosteiden yhtenäistämistä.

Kyseisten tuotenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja valmisteyhteenveto, myyntipäällyysmerkinnät sekä pakkausseloste muutoksineen liitteessä III.

Euroopan komissio teki päätöksen asiasta 3.syyskuuta 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.