



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Lontoo, 3.9.2008
Asiakirjaviite EMEA/CHMP/494922/2008

LÄÄKEVALMISTEKOMITEA (CHMP)

LAUSUNTO ARTIKLAN 30 MUKAISESTA MENETTELYSTÄ

Cozaar Comp ja sen rinnakkaisnimet

Kansainvälinen yleisnimi (INN): losartaani + hydroklooritiatsidi

TAUSTATIETOA

Cozaar Comp ja sen rinnakkaisnimet, joita saa 50/12,5, 100/12,5 ja 100/25 mg:n kalvopäällysteisinä tabletteina, ovat kiinteäannoksia yhdistelmävalmisteita, jotka sisältävät losartaania ja hydroklooritiatsidia. Losartaani on suussa vaikuttava angiotensiini II:n (ang-II) reseptoriantagonisti, joka vaikuttaa AT1-reseptorin alatyypin estäen angiotensiini II:n vaikutuksen reniini-angiotensiinijärjestelmän (RAS) kaskadissa. Hydroklooritiatsidi (HCTZ) on tiatsididiureetti, jota on käytetty myös verenpainetta alentavana aineena. Losartaanin ja hydroklooritiatsidin yhdistelmän käyttöaihe on verenpaineen hoito potilailla, joiden verenpainetta pelkkä losartaani tai hydroklooritiatsidi ei saa riittävästi hallintaan.

Tanska esitti 23. helmikuuta 2007 Euroopan lääkevirastolle muutetun direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen pyynnön, jonka tarkoituksena oli Cozaar Comp -lääkevalmisteen ja sen rinnakkaisnimien kansallisesti hyväksytyjen valmisteyhteenvedojen, myyntipäällyksmerkintöjen ja pakkausselosteiden yhtenäistäminen.

Menettelyn aloittamisen perusteena oli Cozaar Compin ja sen rinnakkaisnimien, jotka oli hyväksytty EU:n jäsenvaltioissa, valmisteyhteenvedoissa (SPC) havaitut eroavaisuudet seuraavien käyttöaiheiden osalta: kohonneen verenpaineen hoito potilailla, joiden verenpainetta pelkkä losartaani tai hydroklooritiatsidi ei saa riittävästi hallintaan; lääkehoidon aloitus kohtalaisen tai erittäin korkean verenpaineen hoidossa ja potilailla, joilla on korkea tai erittäin korkea kardiovaskulaarinen riski; kardiovaskulaarisen sairastuvuuden ja kuolleisuuden vähentäminen vasemman kammion hypertrofiaa sairastavilla verenpainepotilailla.

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, myyntipäällyksmerkintöjen ja pakkausselosteen yhtenäistämiseksi oli hyväksyttävä, ja että niitä tulisi muuttaa vastaavasti.

CHMP antoi 24. huhtikuuta 2008 myönteisen lausunnon, jossa se suositteli Cozaari Compin ja sen rinnakkaisnimien valmisteyhteenvedojen, myyntipäällyksmerkintöjen ja pakkausselosteiden yhtenäistämistä.

Kyseisten tuotenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja valmisteyhteenvedo, myyntipäällyksmerkinnät 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.