

Lontoo, 28.05.2009
Viite: EMEA/CHMP/356531/2009
EMA/H/A-30/1000

Kysymyksiä ja vastauksia lausuntopyynnöstä, joka koskee valmistetta nimeltä Diovan Comp ja sen rinnakkaisnimiä (tabletteja, jotka sisältävät valsartaania (80, 160 tai 320 mg) ja hydroklooritiatsidia (12,5 tai 25 mg))

Euroopan lääkevirasto (EMA) on saattanut Diovan Compia ja sen rinnakkaisnimiä koskevan tarkistuksen päätökseen. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Diovan Compin määräämistä koskevia tietoja on yhdenmukaistettava Euroopan unionissa (EU) ja Euroopan talousalueella (ETA).

Tarkistus suoritettiin 30 artiklan mukaisen lausuntopyynnön puitteissa¹.

Mitä Diovan Comp on?

Diovan Comp sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, valsartaania ja hydroklooritiatsidia. Valsartaani kuuluu angiotensiini II-reseptorin salpaajiin, jotka auttavat pitämään korkean verenpaineen hallinnassa. Angiotensiini II on aine, joka supistaa verisuonia ja saa näin verenpaineen kohoamaan. Valsartaani estää angiotensiini II:n vaikutusta. Näin verisuonet rentoutuvat, ja verenpaine laskee. Hydroklooritiatsidi on diureetti. Se vaikuttaa lisäämällä virtsamäärää, vähentämällä nesteen määrää veressä ja alentamalla verenpainetta.

Diovan Compia käytetään hypertensiota (korkeaa verenpainetta) sairastavien potilaiden hoitoon. Se on saatavilla EU:ssa myös muilla kauppanimillä: Co-Angiosan, Co-Angiosane, Co-Dalzac, 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 ja Valsartan tai Hydroklortiazide. Lääkevalmisteita myy Novartis-yhtiö.

Miksi Diovan Comp tarkastettiin?

Diovan Compilla ja sen rinnakkaisnimillä on myyntilupa EU:n alueella kansallisten menettelyiden nojalla. Se on johtanut eroihin siinä, miten lääkevalmistetta voidaan käyttää eri jäsenvaltioissa, joissa valmistetta myydään. Tämä ilmenee valmisteyhteenvedoista, myyntipäällyksmerkinnöistä ja pakkausselosteista. Tunnustamis- ja hajautetun menettelyjen koordinoitiryhmä (CMD(h)) on havainnut, että Diovan Compin käyttöä on yhdenmukaistettava.

Euroopan komissio siirsi asian 27. toukokuuta 2009 lääkevalmistekomitealle (CHMP) yhdenmukaistaakseen Diovan Compin ja sen rinnakkaisnimien myyntiluvat EU:ssa ja Euroopan talousalueella.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen ja komitean tieteellisen käsittelyn perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että valmisteyhteenvedot, myyntipäällyksmerkinnät ja pakkausselosteet on yhdenmukaistettava koko EU:ssa.

¹ Muutetun direktiivin 2001/83/EY 30 artikla, lausuntopyyntö jäsenvaltioiden tekemien eriävien päätösten nojalla.

4.1 Käyttöaiheet

Lääkevalmistekomitea hyväksyi yhdenmukaistetun käyttöaiheen (sairauden, jonka hoitoon lääkevalmistetta voidaan käyttää): ”*Essentiaalinen hypertension hoito aikuisilla. ”Diovan Compin kiinteän annosyhdistelmän käyttöaiheena on verenpaineen hoito potilailla, joiden verenpainetta ei pystytä riittävästi hallitsemaan hydroklooritiatsidi- tai valsartaanimonoterapialla*”.

Lääkevalmistekomitea käsittelee Diovan Compin käyttöä aikaisemmin angiotensiini II-reseptorin salpaajilla hoidetuilla potilailla ja päätti, että Diovan Compin käyttöön siirtymisen pitäisi koskea vain potilaita, joita on aiemmin hoidettu valsartaanilla. Uusi sanamuoto merkitsee myös, että Diovan Compia käytetään kaikissa jäsenvaltioissa myös potilailla, joita on aiemmin hoidettu hydroklooritiatsidilla.

4.2 Annostus ja antotapa

Lääkevalmistekomitea käsittelee kahta vaikuttavaa ainetta sisältävän Diovan Comp kiinteän annosyhdistelmän käyttöönottoa sellaisten potilaiden hoidossa, joiden verenpainetta ei pystytä hallitsemaan kummallakaan yksinään käytetyistä vaikuttavista aineista. Lääkevalmistekomitea suosittelee annosteluosaan sanamuotoja, joissa annetaan tarkempia ohjeita Diovan Compin käyttöön siirtymisestä. Lääkevalmistekomitea oli etenkin sitä mieltä, että sellaisten potilaiden hoidossa, joiden verenpainetta ei pystytä riittävästi hallitsemaan valsartaanilla tai hydroklooritiatsidilla, voidaan siirtyä suoraan Diovan Compin käyttöön edellyttäen, että uusi hoito on yksinään käytettyjen vaikuttavien aineiden annossuosituksen mukaista. Lisäksi lääkäreiden on otettava ennen suurempien Diovan Comp -vahvuuksien määräämistä huomioon, että useimmilla potilailla maksimaalinen hoitovaikutus havaitaan neljän viikon kuluessa, mutta joillakin potilailla vaikutusten havaitsemiseen saatetaan tarvita neljästä kahdeksaan hoitoviikkoa.

4.3 Vasta-aiheet

Lääkevalmistekomitea hyväksyi myös vasta-aiheita (tilanteita, joissa lääkevalmistetta ei saa käyttää) koskevan yhdenmukaistetun sanamuodon:

- ”- *Yliherkkyys valsartaanille, hydroklooritiatsidille, muille sulfonamidipohjaisille lääkevalmisteille tai apuaineille.*
- *Raskauden toinen ja viimeinen kolmannes (katso osat 4.4 ja 4.6).*
- *Vakava maksan vajaatoiminta, biliaarinen kirroosi tai kolestaasi.*
- *Vaikea munuaisten toimintahäiriö (kreatiniinipuhdistuma < 30 ml/min), virtsattomuus.*
- *Refraktaarinen hypokalemia, hyponatremia, hyperkalsemia ja symptomaattinen hyperurikemia.*”

Komitea totesi, että eräät joidenkin jäsenvaltioiden valmisteyhteenvedoihin sisällytetyistä vasta-aiheista voidaan poistaa, sillä uusi yhdenmukaistettu sanamuoto kattaa ne. Poistettiin seuraavat vasta-aiheet: hepaattinen enkefalopatia, sappitukos, kihti ja Addisonin tauti. Komitea poisti myös imettäviä naisia koskevan vasta-aiheen, koska se katsoi, että rintamaidosta löytynyt hydroklooritiatsidimäärä oli erittäin alhainen.

Muut muutokset

Lääkevalmistekomitea yhdenmukaisti valmisteyhteenvedon erityisiä varoituksia koskevan osan ja sisällytti siihen varoituksia valoherkyydestä ja lisäkilpirauhasten toimintahäiriöistä potilailla, jotka käyttävät tiatsididiureetteja, kuten hydroklooritiatsidia.

Komitea yhdenmukaisti myös valmisteyhteenvedon osan, joka koskee yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa. Uudella sanamuodolla selvennetään Diovan Compin mahdollisia

Esittelijä:	Tri Alar Irs (Viro)
Avustava esittelijä:	Tri Liv Mathiesen (Norja)
Lausuntomenettelyn alkamispäivämäärä:	Kesäkuu 2008
Yhtiön vastausten toimittamispäivämäärä:	27. lokakuuta 2008, 16. helmikuuta 2009
Lausuttopäivämäärä:	19. maaliskuuta 2009

yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ja mainitaan, mitkä yhteisvaikutuksista liittyvät yhteen vaikuttavista aineista aineista tai molempiin.
Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat saatavilla [tästä](#).

Euroopan komissio antoi päätöksen 26. toukokuuta 2009.

Esittelijä:	Tri Alar Irs (Viro)
Avustava esittelijä:	Tri Liv Mathiesen (Norja)
Lausuntomenettelyn alkamispäivämäärä:	Kesäkuu 2008
Yhtiön vastausten toimittamispäivämäärä:	27. lokakuuta 2008, 16. helmikuuta 2009
Lausuntopäivämäärä:	19. maaliskuuta 2009