



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 2008. szeptember 3.
Dok. hiv. EMEA/CHMP/494731/2008

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)

A 30. CIKK SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY

Cozaar és kapcsolódó nevek

Nemzetközi szabadnév (INN): losartan

HÁTTÉR-INFORMÁCIÓ

A Cozaar és kapcsolódó nevek, 12,5 mg, 25mg, 50 mg, 100 mg filmtabletta hatóanyaga egy orális úton aktív, angiotenzin II (Ang-II) receptor antagonist, a losartán, amely az AT1 receptor altípusára hat, így a renin-angiotenzin rendszer (RAS) kaszkád mechanizmusában gátolja az Ang-II hatását. A losartán a magas vérnyomás kezelésére javallt. A losartán késleltetheti a diabéteszes nefropátia előrehaladását, és 2-es típusú cukorbetegségben, valamint mikroalbuminuriában (>30 mg/24 óra) vagy proteinuriában (>900 mg/24 óra) szenvedő betegeknél a vesebetegség előrehaladásának csökkentésére is javallt.

2007. február 23-án Dánia a módosított 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerint beterjesztést nyújtott be az EMEA-hoz a Cozaar és kapcsolódó nevek nemzeti szinten engedélyezett alkalmazási előírásainak, betegtájékoztatóinak és címkeszövegének harmonizálása érdekében, az alábbi javallatokat tekintve: esszenciális hipertónia kezelése; magas vérnyomású, 0,5 g/nap értéket meghaladó proteinuriával járó 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknél a vesebetegség kezelése vérnyomáscsökkentő kezelés részeként; EKG-val megerősített, bal kamrai hipertrófiában szenvedő, magas vérnyomású betegeknél a stroke kockázatának csökkentése; krónikus szívelégtelenség kezelése (60 éves és ennél idősebb betegeknél), ha az ACE-gátlókkal végzett kezelés összeférhetetlenség, különösen köhögés vagy ellenjavallat miatt nem megfelelő.

Az eljárás 2007. március 22-én kezdődött. A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2007. július 23-án kiegészítő információkat nyújtott be.

A CHMP a 2008. április 21–24-i ülésén a benyújtott adatok összessége és a bizottságban folytatott tudományos vita figyelembevételével azon a véleményen volt, hogy az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a betegtájékoztató harmonizálására irányuló javaslat elfogadható, és azokat módosítani kell.

A CHMP 2008. április 24-én pozitív véleményt adott ki, ajánlva a Cozaar és kapcsolódó nevek alkalmazási előírásának, címkeszövegének és betegtájékoztatójának harmonizálását.

Az érintett készítmények megnevezésének listáját az I. melléklet tartalmazza. A tudományos következtetések a II. mellékletben, a módosított alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a betegtájékoztató pedig a III. mellékletben találhatók.

Az Európai Bizottság 2008. szeptember 3-án adott ki határozatot.