



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 3 settembre 2008
Doc. ref. EMEA/CHMP/494732/2008

COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO (CHMP)

PARERE A SEGUITO DI DEFERIMENTO PRESENTATO AI SENSI DELL'ARTICOLO 30 PER

Cozaar e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (DCI): losartan

INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

Cozaar e denominazioni associate, compresse rivestite con film da 12,5 mg, 25 mg, 50 mg e 100 mg contengono il principio attivo "losartan", un antagonista del recettore dell'angiotensina II (Ang-II) oralmente attivo che agisce sul recettore del sottotipo AT1 bloccando l'effetto dell'Ang-II sulla cascata del sistema renina-angiotensina (RAS). Losartan è indicato per il trattamento dell'ipertensione. Losartan può inoltre ritardare la progressione della nefropatia diabetica ed è indicato anche per la riduzione della progressione della nefropatia nei pazienti con diabete di tipo 2 e microalbuminuria (>30 mg/24 ore) o proteinuria (>900 mg/24 ore).

Il 23 febbraio 2007 la Danimarca ha presentato all'EMA una richiesta di deferimento ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE, così come successivamente modificata, al fine di armonizzare i riassunti delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e le etichette autorizzati a livello nazionale del prodotto medicinale Cozaar e denominazioni associate per le seguenti indicazioni: trattamento dell'ipertensione essenziale; trattamento della nefropatia nei pazienti ipertesi e con diabete mellito di tipo 2 e proteinuria > 0,5 g/giorno come parte della terapia antipertensiva; riduzione del rischio di ictus nei pazienti ipertesi con ipertrofia ventricolare sinistra documentata tramite ECG; trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (nei pazienti ≥ 60 anni), qualora il trattamento con ACE-inibitori non sia ritenuto adatto a causa di incompatibilità, in particolare tosse, o controindicazioni.

La procedura è iniziata il 22 marzo 2007. Il 23 luglio 2007 il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha fornito informazioni aggiuntive.

Nel corso della riunione del 21-24 aprile 2008 il CHMP, considerando il complesso dei dati presentati e la discussione scientifica svoltasi in seno al Comitato, era del parere che la proposta di armonizzazione dell'RCP, dell'etichettatura e del foglio illustrativo era accettabile e che essi dovevano essere modificati.

Il 24 aprile 2008 il CHMP ha espresso parere favorevole raccomandando l'armonizzazione dell'RCP, dell'etichettatura e del foglio illustrativo per Cozaar e denominazioni associate.

L'elenco delle denominazioni interessate è riportato nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche sono riportate nell'allegato II, mentre l'RCP e il testo delle etichette e del foglio illustrativo modificati sono riportati nell'allegato III.

La decisione è stata emessa dalla Commissione europea il 3 settembre 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.