



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 3 settembre 2008
Doc. ref. EMEA/CHMP/494925/2008

**COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO
(CHMP)**

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

Cozaar Comp e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (DCI): losartan + idroclorotiazide

INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

Cozaar Comp e denominazioni associate, compresse rivestite con film da 50/12,5 mg, 100/12,5 mg e 100/25 mg sono un'associazione a dose fissa di losartan e idroclorotiazide. Losartan è 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). L'idroclorotiazide (HCTZ) è un diuretico tiazidico usato anche come antipertensivo. L'associazione losartan/idroclorotiazide è indicata nel trattamento dell'ipertensione nei pazienti con pressione sanguigna non sufficientemente controllata tramite losartan o idroclorotiazide.

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 Comp e denominazioni associate.

Il deferimento si basava sul fatto che esistevano divergenze tra i riassunti sulle caratteristiche del prodotto (RCP) di Cozaar Comp e denominazioni associate approvati nei vari Stati membri dell'UE in relazione alle seguenti indicazioni: trattamento dell'ipertensione nei pazienti con pressione sanguigna non sufficientemente controllata tramite losartan o idroclorotiazide; trattamento di prima linea nei pazienti con ipertensione da moderata a grave e nei pazienti con rischio cardiovascolare elevato o molto elevato; riduzione della morbidità e della mortalità cardiovascolare nei pazienti ipertesi con ipertrofia ventricolare sinistra.

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 fosse accettabile e che pertanto dovessero 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 Comp 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.