



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londonas, 2008 m. rugsėjo 3 d.
Dok. Nr. EMEA/CHMP/494733/2008

**ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KOMITETO
(CHMP)
NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 30 STRAIPSNĮ DĖL
Cozaar ir susijusių pavadinimų**

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): losartanas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Cozaar ir susiję pavadinimai, 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg plėvele dengtos tabletės, yra geriamasis aktyvus angiotenzino II receptorių antagonistas losartanas, veikiantis AT1 receptorių potipį ir blokuojantis angiotenzino II poveikį renino ir angiotenzino sistemos kaskadoje. Losartanas skirtas hipertenzijai gydyti. Losartanas gali sumažinti diabetinės nefropatijos progresą ir gali būti skiriamas siekiant sumažinti inkstų ligos progresavimą pacientams, sergantiems 2 tipo diabetu ir mikroalbuminurija (>30 mg/24 val.) arba proteinurija (>900 mg/24 val.).

2007 m. vasario 23 d. Danija pateikė Europos vaistų agentūrai keipimąsi pagal iš dalies pakeistą Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnį, siekdama suderinti valstybėse patvirtintas vaistinio preparato Cozaar ir susijusių pavadinimų preparato charakteristikų santraukas, ženklimą ir pakuotės lapelį pagal šias indikacijas: pirminei hipertenzijai gydyti, inkstų ligai pacientams, sergantiems hipertenzija ir 2 tipo cukriniu diabetu ir proteinurija, > 0,5 g/d gydyti, kaip dalis hipertenzijos gydymo, pacientų, sergančių EKG patvirtinta kairiojo skilvelio hipertrofija, insulto rizikai sumažinti, lėtiniam širdies nepakankamumui gydyti (vyresniems nei 60 metų pacientams), kai gydymas angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriais laikomas netinkamu dėl nesuderinamumo, ypač atsiradus kosuliui arba esant kontraindikacijai.

Procedūra pradėta 2007 m. kovo 22 dieną. 2007 m. liepos 23 d. rinkodaros teisės turėtojas pateikė papildomos informacijos.

2008 m. balandžio 21–24 d. posėdyje CHMP, atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir mokslinę diskusiją komitete, išreiškė nuomonę, kad preparato charakteristikų santraukos, ženklavimo ir pakuotės lapelio suderinimo pasiūlymas priimtinas ir jį reikėtų patvirtinti.

2008 m. balandžio 24 d. CHMP rekomendavo patvirtinti Cozaar ir susijusių pavadinimų preparatų charakteristikų santraukos, ženklavimo ir pakuotės lapelio suderinimą.

Susijusių vaistinių preparatų pavadinimai pateikti I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede, pakeisti preparato charakteristikų santrauka, ženklavimas ir pakuotės lapelis – III priede.

2008 m. rugsėjo 3 d. Europos Komisija paskelbė sprendimą.