



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londonas, 2008 m. rugsėjo 3 d.
Dok. Nr. EMEA/CHMP/494926/2008

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

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): losartanas ir hidrochlorotiazidas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Cozaar Comp ir susiję pavadinimai, 50/12,5 mg; 100/12,5 mg; 100/25 mg plėvele dengtos tabletės, yra fiksuotos dozės losartano ir hidrochlorotiazido derinys. Losartanas yra geriamasis aktyvus angiotenzino II receptorių antagonistas, veikiantis AT1 receptorių potipį ir blokuojantis angiotenzino II poveikį renino ir angiotenzino sistemos kaskadoje. Hidrochlorotiazidas yra tiazidinis diuretikas, kuris taip pat naudojamas kaip vaistas nuo hipertenzijos. Losartano ir hidrochlorotiazido derinys skirtas hipertenzijai gydyti pacientams, kurių kraujospūdis nepakankamai kontroliuojamas losartanu arba hidrochlorotiazidu.

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 Comp ir susijusių pavadinimų preparato charakteristikų santrauką, ženklinį ir pakuotės lapelį.

Kreipimosi procedūros pagrindas – skirtumai Cozaar Comp ir Europos Sąjungos valstybėse narėse patvirtintų susijusių pavadinimų preparato charakteristikų santraukose dėl šių indikacijų: hipertenzijos gydymas pacientams, kurių kraujospūdis netinkamai kontroliuojamas losartanu arba hidrochlorotiazidu; kaip pirmojo pasirinkimo gydymas pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkia hipertenzija, ir pacientams, turintiems didelę širdies ir kraujagyslių ligų riziką; sergamumo ir mirtingumo nuo širdies ir kraujagyslių ligų mažinimas pacientams, sergantiems hipertenzija ir kairiojo skilvelio hipertrofija.

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 preparatų charakteristikos santraukos, ženklinio ir pakuotės lapelio suderinimo pasiūlymas priimtinas ir jį reikėtų patvirtinti.

2008 m. balandžio 24 d. CHMP rekomendavo patvirtinti Cozaar Comp ir susijusių pavadinimų preparato charakteristikų santraukos, ženklinio ir pakuotės lapelio suderinimą.

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

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