



European Medicines Agency

Londonas, 2009 gegužės 28 d.
Dok. Nr. EMEA/CHMP/356540/2009
EMA/H/A-30/1000

**Klausimai ir atsakymai dėl kreipimosi procedūros dėl
Diovan Comp ir susijusių pavadinimų vaistų
tablečių, kurių sudėtyje yra valsartano (80 mg, 160 mg arba 320 mg) ir
hidrochlortiazido (12,5 mg arba 25 mg)**

Europos vaistų agentūra (EMA) užbaigė Diovan Comp ir susijusių pavadinimų vaistų peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad reikia suderinti Diovan Comp skyrimo pacientams informaciją Europos Sąjungoje ir Europos ekonominėje erdvėje (EEE).

Peržiūra atlikta pagal 30 straipsnyje numatytą kreipimosi procedūrą¹.

Kas yra Diovan Comp?

Diovan Comp sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – valsartano ir hidrochlortiazido. Valsartanas priskiriamas vaistų, vadinamų angiotenzino II receptorių antagonistų, padedančių kontroliuoti aukštą kraujospūdį, klasei. Angiotenzinas II – tai organizme esanti medžiaga, dėl kurios kraujagyslės susitraukia, todėl kraujospūdis padidėja. Valsartanas slopina angiotenzino II poveikį. Todėl kraujagyslės atsipalaiduoja ir kraujospūdis sumažėja. Hidrochlortiazidas yra diuretikas. Jis didina šlapimo išsiskyrimą, mažindamas skysčio kiekį kraujyje ir kraujospūdį.

Diovan Comp skirtas gydyti pacientus, sergančius hipertenzija (turinčius aukštą kraujospūdį), ir ES jo galima įsigyti ir kitais prekybiniais pavadinimais: Co-Angiosan, Co-Angiosane, Co-Dalзад, Co-Diovan, Co-Diovane, Co-Novasan, Co-Novocard, Cordinate Plus, Corixil, Co-Tareg, Cotareg, Diovan HCT, Kalpress Plus, Levetix, Mitten Plus, Nazzec, Provas Comp, Provas Plus, ir Valsartan / Hydrochlortiazide. Šiais vaistais prekiauja bendrovė „Novartis“.

Kodėl Diovan Comp buvo peržiūrėtas?

Europos Sąjungoje (ES) Diovan Comp ir susijusių pavadinimų vaistų rinkodaros teisės suteikiamos pagal nacionalines procedūras. Todėl valstybių narių, kuriose prekiaujama preparatu, preparato charakteristikų santraukose (SPC), ženklinime ir pakuotės lapeliuose atsirado informacijos apie vaisto vartojimą skirtumų. Nustatyta, kad Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotų procedūrų koordinavimo grupė (CMD(h)) turi suderinti informaciją apie Diovan Comp. 2008 m. gegužės 27 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CHMP, kad būtų suderintos preparato Diovan Comp ir susijusių pavadinimų vaistų rinkodaros teisės ES ir EEE.

Kokios yra CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete vykusią mokslinę diskusiją, CHMP išreiškė nuomonę, kad preparato charakteristikų santraukas (SPC), ženklinimą ir pakuotės lapelius reikia suderinti visoje ES.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnis, kreipimosi procedūra valstybėms narėms priėmus skirtingus sprendimus.

4.1 Terapinės indikacijos

CHMP sutarė dėl suderintos indikacijos (ligos, kurią galima gydyti šiuo vaistu) formuluotės:
„Suaugusiųjų pirminės hipertenzijos gydymas. Diovan Comp nustatytų dozių derinys skiriamas pacientams, kurių kraujospūdis nepavyksta tinkamai kontroliuoti vien valsartanu ar hidrochlortiazidu.“

CHMP aptarė Diovan Comp vartojimą pacientams, kurie anksčiau buvo gydomi kitais angiotenzino II receptorių antagonistais, ir sutarė, kad pereiti prie gydymo preparatu Diovan Comp gali tik anksčiau valsartanu gydyti pacientai. Be to, naujoji formuluotė reiškia, kad visose valstybėse narėse Diovan Comp taip pat bus vartojamas gydyti pacientus, kurie anksčiau buvo gydomi hidrochlortiazidu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

CHMP aptarė, kaip preparatu Diovan Comp, kuris yra dviejų veikliųjų medžiagų fiksuotų dozių derinys, reikėtų pradėti gydyti pacientus, kurių kraujospūdis nepavyksta kontroliuoti kuria nors viena iš veikliųjų medžiagų. CHMP rekomendavo dozavimo formuluotėje pateikti tikslesnius nurodymus, kaip pereiti prie gydymo preparatu Diovan Comp. CHMP sutarė, kad pacientai, kurių kraujospūdis nepakankamai kontroliuojamas valsartanu ar hidrochlortiazidu, gali iš karto pradėti vartoti Diovan Comp, jei naujasis gydymo būdas dera su rekomenduojamomis pavienių veikliųjų medžiagų dozėmis. Be to, prieš skirdami stipresnes preparato Diovan Comp dozes, gydytojai turi atsižvelgti į tai, kad daugeliui pacientų didžiausias poveikis pasireiškia per keturias savaites, tačiau kai kuriems pacientams gali prireikti nuo keturių iki aštuonių gydymo savaičių.

4.3 Kontraindikacijos

CHMP taip pat sutarė dėl suderintos kontraindikacijų (aplinkybių, kai vaisto negalima vartoti) formuluotės:

- „- *Padidėjęs jautrumas valsartanui, hidrochlortiazidui, kitiems sulfonamidų grupės medžiagų turintiems vaistiniams preparatams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.*
- *Antras ir trečias nėštumo trimestrai (4.4 ir 4.6 skyriai).*
- *Sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, biliarinė cirozė ir cholestazė.*
- *Sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, kreatinino klirensas <30 ml/min), anurija.*
- *Refraktorinė hipokalemija, hiponatremija, hiperkalcemija ir simptomatinė hiperurikemija.“*

Komitetas atkreipė dėmesį, kad iš kai kurių valstybių narių preparato charakteristikų santraukų (SPC) galima išbraukti kai kurias kontraindikacijas, nes dabar jas apima suderinta kontraindikacijų formuluotė. Išbrauktos šios kontraindikacijos: kepenų encefalopatija, biliarinė obstrukcija, podagra ir Adisono liga. Komitetas taip pat išbraukė kontraindikaciją, susijusią su žindymo laikotarpiu, nes nuspręsta, kad į motinos pieną išsiskiriančio hidrochlortiazido kiekis yra labai mažas.

Kiti pakeitimai

CHMP suderino preparato charakteristikų santraukos (SPC) specialią išpėjų skyrių, jį papildydamas išpėjimais dėl jautrumo šviesai ir priešskydinių liaukų funkcijos sutrikimų pacientams, vartojantiems tiazidų grupės diuretikus, pvz., hidrochlortiazidą.

Be to, komitetas suderino preparato charakteristikų santraukos (SPC) dalį dėl sąveikos su kitais vaistais. Naujoje formuluotėje paaiškinama galima sąveika su Diovan Comp ir nurodyta, kokia sąveika susijusi su abejomis veikliosiomis medžiagomis arba su kuria nors viena iš jų.

Iš dalies pakeista informacija gydytojams ir pacientams pateikiama [čia](#).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2009 m. gegužės 26 d.

Pranešėjas:	dr. Alar Irs (Estija)
Pranešėjo padėjėja:	dr. Liv Mathiesen (Norvegija)
Kreipimosi procedūros pradžios data:	2008 m. birželio mėn.
Bendrovės atsakymai pateikti:	2008 m. spalio 27 d., 2009 m. vasario 16 d.
Nuomonės pateikimo data:	2009 m. kovo 19 d.