



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londonā, 2008. gada 3. septembrī
Atsauces dok. EMEA/CHMP/494734/2008

**CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)
ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC PĀRSKATĪŠANAS PROCEDŪRAS SASKAŅĀ AR
30. PANTU**

***Cozaar* un radniecīgo nosaukumu zāles**

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): losartāns

PAMATINFORMĀCIJA

Cozaar un radniecīgo nosaukumu zāles, 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg apvalkotas tabletes, ir perorāli lietojams aktīvs angiotenzīna II (ANG- II) receptoru antagonists, losartāns, kas iedarbojas uz ATI receptoru apakštipu, tādā veidā bloķējot Ang- II iedarbību renīna-angiotenzīna sistēmas (RAS) kaskādē. Losartāns ir paredzēts hipertensijas ārstēšanai. Losartāns var arī aizkavēt diabētiskās nefropātijas progresēšanu un tas tiek arī nozīmēts nieru slimības progresēšanas mazināšanai pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu un mikroalbuminūriju (>30 mg/24 stundās) vai proteinūriju (>900 mg/24 stundās).

Dānija 2007. gada 23. februārī iesniedza EMEA pārskatīšanas pieteikumu saskaņā ar grozīto Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu, lai saskaņotu dažādās valstīs reģistrētos *Cozaar* un radniecīgo nosaukumu zāļu aprakstus, marķējumu un lietošanas instrukcijas sekojošām indikācijām: esenciālās hipertensijas (augsta asinsspiediena) ārstēšanai; nieru slimības ārstēšanai pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu ar proteinūriju > 0,5 g/dienā antihipertensīvas ārstēšanas ietvaros; triekas riska mazināšanai hipertensijas pacientiem ar EKG konstatētu kreisā kambara hipertrofiju; hroniskas sirds mazspējas ārstēšanai (pacientiem ≥ 60 gadiem), kad ārstēšana ar AKE inhibitoriem nav iespējama nesaderības, it īpaši klepus, vai kontrindikācijas dēļ.

Pārskatīšanas procedūra tika uzsāka 2007. gada 22. martā. Reģistrācijas apliecības īpašnieks sniedza papildu informāciju 2007. gada 23. jūlijā.

CHMP savā 2008. gada 21.-24. aprīļa sanāsmē, ņemot vērā visus iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes Komitejā, CHMP uzskatīja par pieņemamu priekšlikumu saskaņot zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas pamācību, un nolēma, ka jāizdara vajadzīgie labojumi.

CHMP 2008. gada 24. aprīlī sniedza pozitīvu atzinumu, iesakot saskaņot zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas instrukciju *Cozaar* un radniecīgo nosaukumu zālēm.

Attiecīgo zāļu nosaukumi ir doti I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā un grozītais zāļu apraksts, marķējums un lietošanas instrukcija – III pielikumā.

Eiropas Komisija izdeva lēmumu 2008. gada 3. septembrī

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.