



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londonā, 2008. gada 3. septembrī
Atsauces dok. EMEA/CHMP/494927/2008

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

***Cozaar Comp* un radniecīgo nosaukumu zāles**

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): losartāns + hidrohlorotiazīds

PAMATINFORMĀCIJA

Cozaar Comp un radniecīgo nosaukumu zāles, 50/12,5 mg, 100/12,5 mg, 100/25 mg apvalkotas tabletes, ir losartāna un hidrohlorotiazīda noteiktas devas kombinācijas. Losartāns ir perorāli lietojams aktīvs angiotenzīna II (ANG- II) receptoru antagonists, kas iedarbojas uz ATI receptoru apakštipu, tādā veidā bloķējot Ang- II iedarbību renīna-angiotenzīna sistēmas (RAS) kaskādē. Hidrohlorotiazīds (HCTZ) ir tiazīdu grupas diurētiķis, kas tiek izmantots arī kā antihipertensīvs līdzeklis. Losartāna/hidrohlorotiazīda kombināciju indicē hipertensijas ārstēšanai pacientiem, kuru asinsspiedienu nespēj pienācīgi regulēt ne losartāns, ne hidrohlorotiazīds.

Dānija 2007. gada 23. februārī iesniedza EMEA pārskatīšanas pieteikumu saskaņā ar grozīto Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu, lai saskaņotu dažādās valstīs reģistrētos *Cozaar Comp* un radniecīgo nosaukumu zāļu aprakstus, marķējumu un lietošanas instrukcijas.

Pārskatīšanas procedūras pamatā bija atšķirības *Cozaar Comp* un radniecīgo nosaukumu zāļu aprakstos, kas apstiprināti dažādās ES dalībvalstīs, attiecībā uz šādām indikācijām: hipertensijas ārstēšanai pacientiem, kuru asinsspiedienu nespēj pienācīgi regulēt ne losartāns, ne hidrohlorotiazīds; kā sākotnējā ārstēšanas metode pacientiem ar vidēju līdz smagu hipertensiju un pacientiem ar augstu vai ļoti augstu kardiovaskulāro risku; kardiovaskulārās saslimstības vai mirstības mazināšanai pacientiem ar kreisā kambara hipertrofiju.

Pārskatīšanas procedūru uzsāka 2007. gada 22. martā. Reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza papildu informāciju 2007. gada 23. jūlijā.

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

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