



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 3 ta' Settembru 2008
Dok. Ref. EMEA/CHMP/494735/2008

KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDICINALI GHALL-UŻU MILL-BNIEDEM (CHMP)

OPINJONI WARA RIFERIMENT SKOND L-ARTIKOLU 30 GHAL

Cozaar u ismijiet assoċjati

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): losartan

INFORMAZZJONI TA' SFOND

Cozaar u l-ismijiet assoċjati, 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, pilloli miksijin b'rita huwa antagonista riċettur tat-tip angiotensin II (Ang- II) attiv oralment, losartan, li jaġixxi fuq is-subtip tar-riċettur AT1, b'hekk jimblokka l-effett ta' Ang-II fil-kaskada tas-sistema ta' angiotensin tar-renin (RAS). Losartan huwa indikat għall-kura tal-pressjoni għolja. Losartan jista' jdedwem ukoll in-nefropatija diabetika u huwa indikat ukoll għat-tnaqqis tal-progressjoni tal-mard renali f'pazjenti b'diabetu tip 2, u b'mikroalbuminurija (>30 mg/24 sigħat) jew bi proteinurija (>900 mg/24 sigħat).

Fit-23 ta' Frar 2007, id-Danimarka ipprezentat lill-EMA riferiment skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata, sabiex jiġu armonizzati s-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, il-fuljett ta' tagħrif u t-tikketta awtorizzati fuq livell nazzjonali tal-prodott medikinali Cozaar u l-ismijiet assoċjati għall-indikazzjonijiet li ġejjin: Il-kura ta' pressjoni għolja essenzjali; Il-kura ta' mard renali f'pazjenti bi pressjoni għolja u b'diabetu mellitus ta' tip 2 bi proteinurija > 0.5 g/kuljum bħala parti minn kura kontra l-pressjoni għolja; It-tnaqqis tar-riskju ta' puplesija f'pazjenti bi pressjoni għolja b'ipertrofija ventrikolari tax-xellug dokumentata b'ECG; Il-kura ta' kollass kroniku tal-qalb (f'pazjenti ≥ 60 sena), meta kura b'inibituri ACE ma tkunx ikkunsidrata xierqa minhabba inkompatibilità, b'mod speċjali minhabba sogħla, jew kontraindikazzjoni.

Il-proċedura bdiet fit-22 ta' Marzu 2007. Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ta informazzjoni supplimentari fit-23 ta' Lulju 2007.

Matul il-laqgħa tiegħu tal-21 – 24 ta' April 2008, is-CHMP, fid-dawl tad-dejta ġenerali ipprezentata u tad-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, kien tal-opinjoni li l-proposta għall-armonizzazzjoni tal-SPC, Tikketta u Fuljett ta' Tagħrif kienet waħda aċċettabbli u li dawn għandhom jiġu emendati.

Is-CHMP ta opinjoni pożittiva fl-24 ta' April 2008 u rrakkomanda l-armonizzazzjoni tal-SPC, tikketta u fuljett ta' tagħrif għal Cozaar u l-ismijiet assoċjati.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodotti konċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma mogħtija fl-Anness II flimkien mal-SPC, tikketta u fuljett ta' tagħrif emendati fl-Anness III

Inħarget Deciżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fit-3 ta' Settembru 2008.