



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 3 ta' Settembru 2008
Dok. Ref. EMEA/CHMP/494928/2008

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

OPINJONI WARA RIFERIMENT SKOND L-ARTIKOLU 30 GHAL

Cozaar Comp u ismijiet assoċjati

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): losartan + hydrochlorothiazide

INFORMAZZJONI TA' SFOND

Cozaar Comp u ismijiet assoċjati, 50/12.5 mg; 100/12.5 mg; 100/25 mg, pilloli miksijin b'rita hija kombinazzjoni ta' doża fissa ta' losartan u hydrochlorothiazide. Losartan huwa antagonista riċettur tat-tip angiotensin II (Ang- II) attiv oralment, li jaġixxi fuq is-subtip tar-riċettur AT1, b'hekk jimblokka l-effett ta' Ang-II fil-kaskada tas-sistema ta' angjotensin tar-renin (RAS). Hydrochlorothiazide (HCTZ) huwa diuretiku b'thiazide li ntuża wkoll bhala sustanza kontra l-pressjoni għolja. Il-kombinazzjoni losartan/hydrochlorothiazide hija indikata għall-kura tal-pressjoni għolja f'pazjenti li l-pressjoni tad-demmm tagħhom mhijiex ikkontrollata b'mod adegwat b'losartan jew b'hydrochlorothiazide.

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 mediċinali Cozaar Comp. u l-ismijiet assoċjati.

Il-bażi tar-riferiment kien li kien hemm divergenzi fis-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC) ta' Cozaar Comp. u l-ismijiet assoċjati approvati madwar l-Istati Membri tal-UE fir-rigward tal-indikazzjonijiet li ġejjin: Il-kura tal-pressjoni għolja f'pazjenti li l-pressjoni tad-demmm tagħhom ma tkunx ikkontrollata b'mod adegwat b'losartan jew b'hydrochlorothiazide; Bhala kura tal-ewwel pass f'pazjenti bi pressjoni għolja moderata għal severa u f'pazjenti b'riskju kardjovaskulari għoli jew għoli hafna; Tnaqqis tal-morbidità u mortalità kardjovaskulari f'pazjenti bi pressjoni għolja b'ipertrofija ventrikolari tax-xellug.

Il-proċedura bdiet fit-22 ta' Marzu 2007. Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid 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 wahda 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 Comp. u l-ismijiet assoċjati.

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

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

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.