

Londra, 28 ta' Mejju 2009
Dok. ta' ref. EMEA/CHMP/356536/2009
EMA/H/A-30/1000

**Mistoqsijiet u twegibiet dwar ir-referenza għall-pilloli
Diovan Comp u ismijiet assoċjati
li fihom valsartan (80, 160 jew 320 mg) u hydrochlorothiazide (12.5 jew 25 mg)**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) lestiet ir-reviżjoni ta' Diovan Comp u ismijiet assoċjati. Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li jehtieg li l-informazzjoni tal-preskrizzjoni għal Diovan Comp tkun armonizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) u fiż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE). Ir-reviżjoni saret skont referenza tal-'Artikolu 30'¹.

X'inhu Diovan Comp?

Diovan Comp fih żewġ sustanzi attivi, valsartan u hydrochlorothiazide. Valsartan jappartjeni għal klassi ta' mediċini maghrufa bħala antagonisti tar-riċetturi tal-aġjotensina II, li jgħinu fil-kontroll tal-ipertensjoni. L-aġjotensina II hija sustanza preżenti fil-gisem li ġġiegħel lill-arterji u lill-vini jidjieu, u għalhekk iġġiegħel il-pressjoni tad-demm biex tiżdied. Valsartan jaħdem billi jimblokka l-effett tal-aġjotensina II. B'riżultat ta' dan, l-arterji u l-vini jirrilassaw u titbaxxa l-pressjoni tad-demm. Il-hydrochlorothiazide huwa diuretiku. Jaħdem billi jzid il-produzzjoni tal-awrina, u b'hekk inaqqas l-ammont ta' fluwidu fid-demm u jbaxxi l-pressjoni tad-demm.

Diovan Comp jintuza fit-trattament ta' pazjenti b'ipertensjoni (pressjoni għolja tad-demm), u huwa wkoll disponibbli fl-UE taħt ismijiet kummerċjali oħra: Co-Angiosan, Co-Angiosane, Co-Dalzac, Co-Diovan, Co-Diovan, Co-Novasan, Co-Novocard, Cordinate Plus, Corixil, Co-Tareg, Cotareg, Diovan HCT, Kalpress Plus, Levetix, Mitten Plus, Nazzec, Provas Comp, Provas Plus, u Valsartan/Hydroklortiazide. Il-kumpanija li tikkummerċjalizza dawn il-mediċini hija Novartis.

Għaliex ġie rivedut Diovan Comp?

Diovan Comp u ismijiet assoċjati huma awtorizzati fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal differenzi fil-mod kif tista' tintuza l-mediċina fl-Istati Membri fejn tinbiegħ il-mediċina, kif jidher fis-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPCs), fit-tikketta u l-fuljetti ta' tagħrif. Il-Grupp ta' Koordinament dwar il-Proċeduri Reċiproċi u Deċentralizzati – Bniedem (CMD(h)) identifika l-htieġa ta' armonizzazzjoni ta' Diovan Comp.

Fis-27 ta' Mejju 2008, il-Kummissjoni Ewropea rreferiet il-każ lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) sabiex jarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq ta' Diovan Comp u ismijiet assoċjati fl-UE u ż-ŻEE.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Is-CHMP, fid-dawl tad-dejta sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, kien tal-opinjoni li l-SPCs, it-tikketta u l-fuljetti ta' tagħrif għandhom ikunu armonizzati madwar l-UE.

¹ Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata, referenza fuq il-bażi ta' deċiżjonijiet differenti adottati mill-Istati membri

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Is-CHMP qabel fuq indikazzjoni armonizzata (il-marda li għaliha tista' tintuża l-medicina):
“*Trattamento ipertensione essenziale fl-adulti. Il-kombinazzjoni ta' dozi fissi ta' Diovan Comp hija indikata f'pazjenti li l-pressjoni tad-demmi tagħhom mhijiex ikkontrollata b'mod adegwat b'monoterapija b'valsartan jew hydrochlorotiazide*”

Is-CHMP ddiskuta l-użu ta' Diovan Comp f'pazjenti li qabel gew ittrattati b'antagonisti oħrajn tar-reċetturi tal-angjotensina II u qabel li l-bidla għal Diovan Comp għandha tkun biss għal pazjenti li qabel kienu ttrattati b'valsartan. Il-formulazzjoni l-għdida tfisser ukoll li fl-Istati Membri kollha, Diovan Comp se jgħidli wkoll f'pazjenti li qabel kienu ttrattati b'hydrochlorothiazide.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Is-CHMP ddiskuta kif Diovan Comp, li huwa kombinazzjoni ta' dozi fissi ta' żewġ sustanzi attivi, għandu jiġi introdott fit-trattament ta' pazjenti li l-ipertensjoni tagħhom mhijiex ikkontrollata b'xi waħda mis-sustanzi attivi użati f'monoterapija. Is-CHMP rrakkomanda formulazzjonijiet għas-sezzjoni tad-dożaġġ li jagħti struzzjonijiet aktar preċiżi dwar kif għandek taqleb għal Diovan Comp. B'mod partikolari, is-CHMP qabel li pazjenti li mhumex ikkontrollati b'mod adegwat b'valsartan jew hydrochlorothiazide jistgħu jaqilbu direttament għal Diovan Comp bil-kundizzjoni li t-trattament il-għdid ikun konformi mad-dożaġġi rakkomandati għas-sustanzi attivi individwali. Barra minn hekk, qabel ma jippreskrivu dożaġġi oghla ta' Diovan Comp, it-tobba għandhom jikkunsidraw li fil-parti l-kbira tal-pazjenti, l-effetti massimi jiġu osservati fi żmien erba' ġimgħat, iżda f'xi whud mill-pazjenti jistgħu jkunu meħtieġa minn erba' ġimgħat sa tmien ġimgħat ta' trattament.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Is-CHMP qabel ukoll dwar formulazzjoni armonizzata għall-kontraindikazzjonijiet (sitwazzjonijiet li fihom il-medicina ma tistax tintuża):

- “- *Ipersensittività għal valsartan, hydrochlorothiazide, prodotti medicinali oħrajn li għejjin mis-sulfonamide jew għal xi waħda mis-sustanzi li mhumex attivi.*
- *It-tieni u t-tielet trimestru ta' tqala (sezzjoni 4.4 u 4.6).*
- *Indeboliment epatiku gravi, ċirrozi biljari u kolestażi.*
- *Indeboliment renali gravi (tneħħija tal-kreatinina <30 ml/min), anurja.*
- *Ipokaljemija refrattorja, iponatremija, iperkalcemija, u iperuricemija sintomatika.”*

Il-Kumitat innota li xi kontraindikazzjonijiet li kienu inkluzi fl-SPC f'xi Stati Membri setgħu jitneħħew, minhabba li dawn issa gew koperti mill-formulazzjoni armonizzata. Il-kontraindikazzjonijiet li tneħħew kienu: enċefalopatija epatika, ostruzzjoni biljari, għotta u marda ta' Addison. Il-Kumitat neħħa wkoll kontraindikazzjoni għal nisa li qegħdin iredgħu minhabba li kkunsidra li l-ammont ta' hydrochlorothiazide li nstab fil-halib tas-sider kien baxx hafna.

Bidliet oħra

Is-CHMP armonizza s-sezzjoni tal-SPC dwar it-twissijiet speċjali u inkluda twissijiet dwar il-fotosensittività u problemi li jirrigwardaw il-funzjoni tal-glandoli paratirojdali f'pazjenti li jiehdu dijuretiċi 'thiazide' bħal hydrochlorothiazide.

Il-Kumitat armonizza wkoll is-sezzjoni tal-SPC dwar il-prodotti medicinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott. Il-formulazzjoni l-għdida tiċċara n-nuqqas ta' qbil possibbli ta' medicini oħra ma' Diovan Comp, u jidentifika liema nuqqas ta' qbil huwa marbut ma' kull wieħed minn, jew maż-żewġ, sustanzi attivi.

L-informazzjoni emendata għat-tobba u għall-pazjenti hija disponibbli [hawn](#).

Il-Kummissjoni Ewropea haġġet deċiżjoni fis-26 ta' Mejju 2009.

Rapporteur:	Dott. Alar Irs (Estonja)
Ko-Rapporteur:	Dott. Liv Mathiesen (Norveġja)
Data tal-bidu tar-referenza:	Ġunju 2008
Tweġibiet tal-kumpanija pprovduti fi:	27 ta' Ottubru 2008, 16 ta' Frar 2009
Data tal-opinjoni:	19 ta' Marzu 2009