



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londen, 3 september 2008
Doc. ref. EMEA/CHMP/494929/2008

COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CHMP)

ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 30

Cozaar Comp. en aanverwante namen

Algemene internationale benaming (INN): losartan + hydrochlorothiazide

ACHTERGRONDINFORMATIE

Cozaar Comp. en aanverwante namen, filmomhulde 50/12,5 mg-, 100/12,5 mg- en 100/25 mg-tabletten, is een vaste dosiscombinatie van losartan en hydrochlorothiazide. Losartan is een oraal actieve angiotensine-II-receptorantagonist (Ang-II-receptorantagonist) die het AT1-receptor-subtype beïnvloedt en zo het effect van Ang-II in de renine-angiotensinesysteemcascade (RAS-cascade) remt. Hydrochlorothiazide (HCTZ) is een thiazidediureticum dat ook als middel tegen hypertensie wordt gebruikt. De combinatie van losartan en hydrochlorothiazide is geïndiceerd voor de behandeling van hypertensie bij patiënten bij wie de bloeddruk niet op adequate wijze kan worden behandeld met losartan of hydrochlorothiazide alleen.

Op 23 februari 2007 heeft Denemarken bij het EMEA een verwijzingsverzoek ingediend krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd, met het oog op harmonisatie van de nationaal goedgekeurde samenvattingen van de productkenmerken, bijsluiter en etikettering van het geneesmiddel Cozaar Comp. en aanverwante namen.

De basis voor het verwijzingsverzoek was dat de samenvattingen van de productkenmerken van Cozaar Comp. en aanverwante namen binnen de EU-lidstaten uiteen liepen ten aanzien van de volgende indicaties: de behandeling van hypertensie bij patiënten bij wie de bloeddruk niet op adequate wijze kan worden behandeld met losartan of hydrochlorothiazide alleen; als eerste behandeling bij patiënten met matige tot ernstige hypertensie en bij patiënten met een hoog of zeer hoog cardiovasculair risico; vermindering van de cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit bij patiënten met hypertensie die lijden aan linkerkamerhypertrofie.

Op 22 maart 2007 werd de procedure ingeleid. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen legde op 23 juli 2007 aanvullende informatie over.

Tijdens zijn bijeenkomst van 21 t/m 24 april 2008 kwam het CHMP, in het licht van alle overgelegde gegevens en de binnen het CHMP gevoerde wetenschappelijke discussie, tot de conclusie dat het voorstel voor de harmonisatie van de samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter aanvaardbaar was en dat deze in die zin moesten worden aangepast.

Het CHMP heeft op 24 april 2008 een positief advies uitgebracht voor de harmonisatie van de samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter voor Cozaar Comp. en aanverwante namen.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is bijgevoegd in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter in bijlage III.

Het Besluit van de Europese Commissie werd op 3 september 2008 gepubliceerd.

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.