



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londyn, 3 września 2008 r.
Doc. Ref. EMEA/CHMP/494737/2008

KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)

OPINIA W NASTĘPSTWIE PROCEDURY ARBITRAŻU ZGODNIE Z ART. 30 dotyczącej preparatu Cozaar pod różnymi nazwami

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa: losartan

INFORMACJE OGÓLNE

Substancją czynną preparatu Cozaar pod różnymi nazwami, 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, tabletki powlekane jest losartan, stosowany doustnie antagonistą receptora angiotensyny II (Ang- II), który działa na receptory podtypu AT1, a tym samym blokuje receptor dla angiotensyny II w kaskadzie zdarzeń układu renina-angiotensyna (RAS). Losartan jest wskazany w leczeniu nadciśnienia tętniczego. Losartan może również opóźniać progresję nefropatii cukrzycowej i jest również wskazany w zmniejszaniu progresji choroby nerek u pacjentów z cukrzycą typu 2 i mikroalbuminurią (>30 mg/dobę) lub białkomoczem (>900 mg/dobę).

W dniu 23 lutego 2007 r. Dania skierowała sprawę do EMEA na mocy art. 30 dyrektywy 2001/83/WE, ze zmianami, w celu harmonizacji zatwierdzonych na poziomie krajowym charakterystyk produktu leczniczego, ulotki dla pacjenta i oznakowania opakowań produktu leczniczego Cozaar pod różnymi nazwami w odniesieniu do następujących wskazań: leczenie nadciśnienia tętniczego pierwotnego; leczenie choroby nerek u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym oraz cukrzycą typu 2 i białkomoczem > 0,5 g/dobę jako część leczenia hipotensyjnego; zmniejszenie ryzyka udaru mózgu u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i przerostem lewej komory serca w zapisie EKG; leczenie przewlekłej niewydolności serca (u pacjentów w wieku ≥ 60 lat), w przypadku gdy leczenie inhibitorami ACE jest uznawane za nieodpowiednie z powodu działań niepożądanych, zwłaszcza kaszlu, lub przeciwwskazane.

Procedurę wszczęto w dniu 22 marca 2007 r. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przedstawił informacje uzupełniające w dniu 23 lipca 2007 r.

Podczas posiedzenia w dniach 21-24 kwietnia 2008 r. CHMP, w świetle wszystkich przedstawionych danych oraz na podstawie dyskusji naukowej przeprowadzonej wewnątrz Komitetu, uznał, że wniosek dotyczący harmonizacji ChPL, ulotki dla pacjenta i oznakowania opakowań jest dopuszczalny, a we wspomnianych dokumentach należy wprowadzić zmiany.

W dniu 24 kwietnia 2008 r. CHMP wydał pozytywną opinię, zalecając harmonizację ChPL, ulotki dla pacjenta i oznakowania opakowań preparatu Cozaar pod różnymi nazwami.

Wykaz nazw uwzględnionych produktów znajduje się w aneksie I. Wnioski naukowe zawarto w aneksie II, a zmienioną ChPL, ulotkę dla pacjenta i oznakowanie opakowań w aneksie III.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 3 września 2008 r.

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.