



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londyn, 3 września 2008 r.
Doc. Ref. EMEA/CHMP/494930/2008

**KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI
(CHMP)
OPINIA W NASTĘPSTWIE PROCEDURY ARBITRAŻU ZGODNIE Z ART. 30
dotyczącej preparatu Cozaar Comp pod różnymi nazwami**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa: losartan + hydrochlorotiazyd

INFORMACJE OGÓLNE

Preparat Cozaar Comp pod różnymi nazwami, 50/12,5 mg, 100/12,5 mg, 100/25 mg, tabletki powlekane jest preparatem złożonym zawierającym losartan i hydrochlorotiazyd. Substancja czynna, losartan, jest stosowanym doustnie antagonistą receptora angiotensyny II (Ang- II), który działa na receptory podtypu AT1, tym samym blokując receptor dla angiotensyny II w kaskadzie zdarzeń układu renina-angiotensyna (RAS). Hydrochlorotiazyd (HCTZ) to diuretyk tiazydowy, który jest również stosowany jako lek hipotensyjny. Skojarzenie losartan/hydrochlorotiazyd wskazane jest w leczeniu nadciśnienia tętniczego u pacjentów, u których ciśnienie krwi nie jest odpowiednio kontrolowane podczas leczenia losartanem lub hydrochlorotiazylem w monoterapii.

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 Comp. pod różnymi nazwami.

Podstawą procedury arbitrażu były rozbieżności w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL) preparatu Cozaar Comp. pod różnymi nazwami zatwierdzonych w państwach członkowskich UE w odniesieniu do następujących wskazań: leczenie nadciśnienia tętniczego u pacjentów, u których ciśnienie krwi nie jest odpowiednio kontrolowane podczas leczenia losartanem lub hydrochlorotiazylem w monoterapii; jako leczenie pierwszego rzutu u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym o nasileniu łagodnym do umiarkowanego oraz u pacjentów o wysokim lub bardzo wysokim ryzyku chorób układu sercowo-naczyniowego; zmniejszenie zachorowalności i śmiertelności z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego wśród pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i przerostem lewej komory serca.

W dniu 22 marca 2007 r. wszczęto procedurę. 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 Comp. 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.