



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 3 de Setembro de 2008
Ref. doc. EMEA/CHMP/494738/2008

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)

PARECER ELABORADO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO ARTIGO 30.º SOBRE

Cozaar e denominações associadas

Denominação Comum Internacional (DCI): losartan

INFORMAÇÃO GERAL

O Cozaar e denominações associadas, 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, comprimidos revestidos por película, é um antagonista dos receptores da angiotensina II (Ang-II) oralmente activo, losartan, que actua sobre o subtipo de receptor AT1 bloqueando assim o efeito da Ang-II na cascata do sistema renina-angiotensina (RAS). O losartan está indicado para o tratamento da hipertensão. O losartan pode também retardar a progressão da nefropatia diabética e é também indicado para a redução da progressão da doença renal em doentes com diabetes de tipo 2 e microalbuminúria (>30 mg/24 horas) ou proteinúria (>900 mg/24 horas).

Em 23 de Fevereiro de 2007, a Dinamarca apresentou à EMEA um procedimento de consulta nos termos do artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, por forma a harmonizar os resumos das características do medicamento, a rotulagem e o folheto informativo, autorizados a nível nacional, do medicamento Cozaar e denominações associadas para as seguintes indicações: tratamento da hipertensão essencial; tratamento de doença renal em doentes com hipertensão e diabetes mellitus do tipo 2 com proteinúria > 0,5 g/dia, como parte de um tratamento anti-hipertensivo; redução do risco de acidente vascular cerebral em doentes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda documentada por meio de ECG; tratamento de insuficiência cardíaca crónica (em doentes com idade $\geq$ 60 anos), sempre que o tratamento com inibidores da ECA não seja considerado adequado devido a incompatibilidade, em especial tosse, ou contra-indicações.

O procedimento teve início em 22 de Março de 2007. O titular da Autorização de Introdução no Mercado forneceu informações suplementares em 23 de Julho de 2007.

Na sua reunião de 21 – 24 de Abril de 2008, o CHMP, à luz do conjunto total dos dados submetidos e da discussão científica em sede do Comité, considerou que a proposta de harmonização do RCM, da Rotulagem e do Folheto Informativo era aceitável e que os mesmos deveriam ser alterados.

Em 24 de Abril de 2008, o CHMP emitiu um parecer positivo e recomendou a harmonização do RCM, da rotulagem e do folheto informativo do Cozaar e denominações associadas.

A lista das denominações do medicamento abrangidas está incluída no Anexo I. As conclusões científicas encontram-se no Anexo II, juntamente com a nova redacção do RCM, da rotulagem e do folheto informativo, no Anexo III.

Uma Decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 3 de Setembro de 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.