



European Medicines Agency  
*Evaluation of Medicines for Human Use*

Londres, 3 de Setembro de 2008  
Ref. doc. EMEA/CHMP/494931/2008

## **COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)**

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

#### **Cozaar Comp e denominações associadas**

Denominação Comum Internacional (DCI): losartan + hidroclorotiazida

### **INFORMAÇÃO GERAL**

Cozaar Comp e denominações associadas, 50/12,5 mg; 100/12,5 mg; 100/25 mg, comprimidos revestidos por película, é uma combinação de dose fixa de losartan e hidroclorotiazida. O losartan é um antagonista dos receptores da angiotensina II (Ang-II) oralmente activo que actua sobre o subtipo de receptor AT1 bloqueando assim o efeito da Ang-II na cascata do sistema renina-angiotensina (RAS). A hidroclorotiazida (HCTZ) é um diurético tiazídico também utilizado como agente anti-hipertensivo. A combinação losartan/hidroclorotiazida está indicada para o tratamento da hipertensão em doentes cuja tensão arterial não é adequadamente controlada com losartan ou hidroclorotiazida.

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 Comp. e denominações associadas.

A base do procedimento de consulta deveu-se à existência de divergências nos Resumos das Características do Medicamento (RCM) do Cozaar Comp. e denominações associadas aprovados nos Estados-Membros da UE, no que respeita às seguintes indicações: tratamento da hipertensão em doentes cuja tensão arterial não é adequadamente controlada com losartan ou hidroclorotiazida; como primeiro passo no tratamento de doentes com hipertensão moderada a grave e de doentes com risco cardiovascular elevado ou muito elevado; redução da morbilidade e da mortalidade cardiovasculares em doentes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda.

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 Comp. 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](mailto:mail@emea.europa.eu) <http://www.emea.europa.eu>

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.