



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 3 septembrie 2008
Ref. Doc. EMEA/CHMP/494932/2008

COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN (CHMP)
AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 30 PENTRU
Cozaar Comp și denumirile asociate

Denumire comună internațională (DCI): losartan + hidroclorotiazidă

INFORMAȚII DE BAZĂ

Cozaar Comp și denumirile asociate sunt comprimate filmate ce conțin combinații de doze fixe de losartan și hidroclorotiazidă după cum urmează: 50/12,5 mg; 100/12,5 mg; 100/25 mg. Losartan este un antagonist al receptorului de angiotensină II (Ang-II), activ oral, ce acționează asupra subtipurii de receptor AT1, blocând astfel efectul Ang-II asupra cascadei sistemului renină-angiotensină (SRA). Hidroclorotiazida (HCTZ) este un diuretic tiazidic care este folosit și ca medicament antihipertensiv. Combinația de losartan și hidroclorotiazidă este indicată pentru tratamentul hipertensiunii la pacienții ai căror tensiune arterială nu poate fi controlată adecvat cu losartan sau hidroclorotiazidă.

La 23 februarie 2007, Danemarca a prezentat EMEA o sesizare în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările ulterioare, cu scopul de a armoniza rezumatele caracteristicilor produsului, a etichetării și a prospectului medicamentului Cozaar Comp. și a denumirilor asociate.

Sesizarea a fost elaborată pe baza divergențelor dintre rezumatele caracteristicilor produsului aprobate în cazul mai multor state membre ale Uniunii Europene pentru Cozaar Comp și a denumirilor asociate, în privința următoarelor indicații: tratamentul hipertensiunii la pacienții ai căror tensiune arterială nu este controlată în mod adecvat cu losartan sau hidroclorotiazidă; ca primă etapă a tratamentului pacienților cu hipertensiune moderată sau severă și la pacienții cu risc cardiovascular ridicat sau foarte ridicat; scăderea morbidității și mortalității cardiovasculare la pacienții hipertensivi cu hipertrofie ventriculară stângă.

Procedura a început la 22 martie 2007. Titularul autorizației de introducere pe piață a furnizat informații suplimentare la data de 23 iulie 2007.

În cursul reuniunii din perioada 21 – 24 aprilie 2008, CHMP, pe baza datelor furnizate și a discuțiilor științifice din cadrul Comitetului, a fost de părere că propunerea de armonizare a rezumatului caracteristicilor produsului, a etichetării și a prospectului este acceptabilă și că acestea trebuie modificate.

CHMP a emis, la 24 aprilie 2008, un aviz pozitiv recomandând armonizarea rezumatului caracteristicilor produsului, a etichetării și a prospectului pentru Cozaar Comp. și denumirile asociate.

Lista denumirilor produselor în cauză este furnizată în Anexa I. Concluziile științifice sunt furnizate în Anexa II împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul modificat, în Anexa III.

O decizie a fost emisă de către Comisia Europeană la 3 septembrie 2008.