

**Întrebări și răspunsuri privind sesizarea referitoare la
Diovan Comp și denumirile asociate
comprimate care conțin valsartan (80, 160 sau 320 mg) și hidroclorotiazidă (12,5 sau
25 mg)**

Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a finalizat evaluarea Diovan Comp (și denumirile asociate). Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru Diovan Comp în Uniunea Europeană (UE) și Spațiul Economic European (SEE).

Evaluarea a fost efectuată în baza unei „sesizări în temeiul articolului 30”¹.

Ce este Diovan Comp?

Diovan Comp conține două substanțe active, valsartan și hidroclorotiazidă. Valsartanul aparține unei clase de medicamente cunoscute ca antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, care contribuie la controlul hipertensiunii arteriale. Angiotensina II este o substanță produsă în organism care determină constricția vaselor sanguine, provocând astfel creșterea tensiunii arteriale. Valsartanul acționează prin blocarea efectului angiotensinei II. Ca urmare, vasele de sânge se relaxează și tensiunea arterială scade. Hidroclorotiazida este un diuretic. Aceasta acționează prin creșterea diurezei, reducerea cantității de fluid în sânge și scăderea tensiunii arteriale.

Diovan Comp este utilizat la tratarea pacienților cu hipertensiune (tensiune arterială ridicată) și este, de asemenea, disponibil în UE sub alte denumiri comerciale: Co-Angiosan, Co-Angiosane, Co-Dalзад, Co-Diovan, Co-Diovane, Co-Novasan, Co-Novocard, Cordinate Plus, Corixil, Co-Tareg, Cotareg, Diovan HCT, Kalpress Plus, Levetix, Mitten Plus, Nazzec, Provas Comp, Provas Plus, și Valsartan/Hidroklortiazide. Societatea care comercializează aceste medicamente este Novartis.

De ce a fost evaluat Diovan Comp?

Diovan Comp și denumirile asociate sunt autorizate în UE prin intermediul procedurilor naționale. Aceasta a determinat divergențe cu privire la modul în care poate fi utilizat medicamentul între statele membre în care este comercializat medicamentul, lucru care se reflectă în rezumatele caracteristicilor produsului (RCP), etichetare și prospecte. Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată - Medicamente de uz uman (CMD(h)) a identificat necesitatea armonizării cu privire la Diovan Comp.

La 27 mai 2008, Comisia Europeană a înaintat o sesizare către CHMP în vederea armonizării autorizațiilor de introducere pe piață pentru Diovan Comp și denumirile asociate la nivelul Uniunii Europene și al SEE.

Care sunt concluziile CHMP?

În lumina datelor înaintate și a dezbaterilor științifice din cadrul Comitetului, CHMP consideră că RCP, etichetarea și prospectele trebuie să fie armonizate pe teritoriul Uniunii Europene.

¹ Articolul 30 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările ulterioare, sesizare pe motiv de decizii divergente adoptate de statele membre

4.1 Indicații terapeutice

CHMP a convenit asupra unei indicații armonizate (boala pentru care medicamentul poate fi utilizat): „*Tratamentul hipertensiunii esențiale la adulți. Diovan Comp combinație cu doză fixă este indicat în cazul pacienților a căror tensiune arterială nu poate fi controlată în mod adecvat cu valsartan sau hidroclorotiazidă în monoterapie*”

CHMP a discutat utilizarea Diovan Comp la pacienții tratați anterior cu alți antagoniști ai receptorilor de angiotensină II și a convenit că trecerea la Diovan Comp trebuie să se facă numai în cazul pacienților tratați anterior cu valsartan. Noua formulare înseamnă, de asemenea, că în toate statele membre Diovan Comp va fi utilizat și la pacienții tratați anterior cu hidroclorotiazidă.

4.2 Doze și mod de administrare

CHMP a discutat modul în care Diovan Comp, care este o combinație cu doză fixă de două substanțe active, trebuie introdus în tratamentul pacienților a căror tensiune arterială nu poate fi controlată cu niciuna dintre substanțele active utilizate în monoterapie. CHMP a recomandat formulări pentru secțiunea referitoare la doze, care oferă instrucțiuni mai precise cu privire la modul în care se face trecerea la Diovan Comp. În special, CHMP a fost de acord că pacienții a căror boală nu poate fi controlată în mod adecvat cu valsartan sau hidroclorotiazidă pot fi trecuți direct la Diovan Comp în măsura în care noul tratament respectă dozele recomandate pentru substanțele active individuale. În plus, înainte de prescrierea unor concentrații mai mari de Diovan Comp, medicii trebuie să aibă în vedere faptul că la majoritatea pacienților efectele se observă în termen de patru săptămâni, însă pentru anumiți pacienți poate fi necesar un tratament de patru până la opt săptămâni.

4.3 Contraindicații

CHMP a convenit, de asemenea, asupra unei formulări armonizate a contraindicațiilor (situațiile în care medicamentul nu trebuie utilizat):

- “- *Hipersensibilitate la valsartan, hidroclorotiazidă sau alte produse medicamentoase derivate din sulfonamide sau la oricare dintre excipienți.*
- *Cel de-al doilea și cel de-al treilea trimestru de sarcină (punctele 4.4 și 4.6).*
- *Insuficiență hepatică severă, ciroză biliară și colestază.*
- *Insuficiență renală severă (clearance al creatininei <30 ml/min), anurie.*
- *Hipokaliemie refractară, hiponatriemie, hipercalcemie și hiperuricemie simptomatică.”*

Comitetul a observat că anumite contraindicații incluse în RCP în anumite state membre puteau fi eliminate, deoarece erau incluse în formularea armonizată actuală. Contraindicațiile eliminate au fost: encefalopatie hepatică, obstrucție biliară, gută și boala Addison. Comitetul a eliminat, de asemenea, o contraindicație pentru femeile care alăptează, deoarece cantitatea de hidroclorotiazidă prezentă în laptele matern a fost considerată foarte mică.

Alte modificări

CHMP a armonizat secțiunea din RCP privind atenționările speciale și a introdus atenționări cu privire la fotosensibilitate și probleme legate de funcționarea glandelor paratiroide la pacienții care iau diuretice „tiazide”, precum hidroclorotiazida.

Comitetul a armonizat, de asemenea, secțiunea din RCP referitoare la interacțiunile cu alte medicamente. Noua formulare clarifică posibilele interacțiuni cu Diovan Comp și identifică ce interacțiuni sunt legate de fiecare – sau de ambele – substanțe active.

Informațiile modificate care se adresează medicilor și pacienților sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie la 26 mai 2009.

Raportor:	Dr. Alar Irs (Estonia)
Coraportor:	Dr. Liv Mathiesen (Norvegia)
Data inițierii sesizării:	iunie 2008
Răspunsurile societății transmise la:	27 octombrie 2008, 16 februarie 2009
Data avizului:	19 martie 2009