



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 3. septembra 2008
dok. č. EMEA/CHMP/494740/2008

VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)

STANOVISKO V SÚLADE S POSTUPOM PODĽA ČLÁNKU 30 PRE

Cozaar a súvisiace názvy

Medzinárodný generický názov lieku (INN): losartan

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Cozaar a súvisiace názvy 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, filmom obalené tablety, je perorálne aktívny antagonist receptoru pre angiotenzín II (Ang-II), losartan, ktorý pôsobí na subtyp receptora pre AT1, čím blokuje účinky Ang-II na kaskádu RAS (renín-angiotenzínového systému). Losartan je indikovaný na liečbu hypertenzie. Losartan môže taktiež oddiaľovať progresiu diabetickej nefropatie a je indikovaný aj na zníženie progresie ochorenia obličiek u pacientov s diabetom typu 2 a mikroalbuminúriou (> 30 mg/24 hodín) alebo proteinúriou (> 900 mg/24 hodín).

Dňa 23. februára 2007 Dánsko predložilo agentúre EMEA postup podľa článku 30 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení s cieľom zosúladiť súhrny charakteristických vlastností lieku, písomné informácie pre používateľa a označenia obalu schválené v jednotlivých štátoch pre liek Cozaar a súvisiace názvy pre nasledujúce indikácie: liečba esenciálnej hypertenzie, liečba ochorenia obličiek u pacientov s hypertenziou a diabetom mellitus typu 2 s proteinúriou > 0,5 g/deň ako súčasť antihypertenznej liečby; zníženie rizika apoplexie u hypertenzných pacientov s hypertrofiou ľavej komory zdokumentovanou pomocou EKG, liečba chronického zlyhania srdca (u pacientov ≥ 60 rokov), ak sa liečba inhibítormi ACE nepovažuje za vhodnú kvôli nezlúčiteľnosti, najmä kvôli kašľu, alebo je kontraindikáciou.

Postup sa začal 22. marca 2007. Dňa 23. júla 2007 poskytol držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh doplňujúce informácie.

Na základe celkových predložených údajov a vedeckej rozpravy s výborom, výbor CHMP prijal na svojom zasadnutí 21. – 24. apríla 2008 stanovisko, že návrh na zosúladenie súhrnov charakteristických vlastností lieku, označení obalu a písomných informácií pre používateľa je prijateľný a že by malo dôjsť k ich zmene a doplneniu.

Výbor CHMP vydal 24. apríla 2008 kladné stanovisko s odporúčaním zosúladenia súhrnov charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomných informácií pre používateľov pre liek Cozaar a súvisiace názvy.

Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II spolu so zmenenými a doplnenými súhrnmi charakteristických vlastností lieku, označeniami obalu a písomnými informáciami pre používateľa.

Rozhodnutie vydala Európska komisia 3. septembra 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.