



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 3. septembra 2008
dok. č. EMEA/CHMP/494933/2008

VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)

STANOVISKO V SÚLADE S POSTUPOM PODĽA ČLÁNKU 30 PRE

Cozaar Comp a súvisiace názvy

Medzinárodný generický názov lieku (INN): losartan + hydrochlórotiazid

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Cozaar Comp a súvisiace názvy 50/12,5 mg, 100/12,5 mg, 100/25 mg, filmom obalené tablety, je pevná dávkovacia kombinácia losartanu a hydrochlórotiazidu. Losartan je perorálne aktívny antagonist receptoru pre angiotenzín II (Ang- II), ktorý pôsobí na subtyp receptora pre AT1, čím blokuje účinky Ang-II na kaskádu renín-angiotenzínového systému (RAS). Hydrochlórotiazid (HCTZ) je tiazidové diuretikum, ktoré možno použiť aj ako antihypertenznú látku. Kombinácia losartanu/hydrochlórotiazidu je indikovaná na liečbu hypertenzie u pacientov, ktorých krvný tlak nie je primerane kontrolovaný pomocou losartanu alebo hydrochlórotiazidu.

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.

Postup vychádza zo zistených rozdielov v súhrnoch charakteristických vlastností lieku pre Cozaar Comp a súvisiace názvy, schválených v členských štátoch EÚ so zreteľom na nasledujúce indikácie: liečba hypertenzie u pacientov, ktorých krvný tlak nie je primerane kontrolovaný pomocou losartanu alebo hydrochlórotiazidu, ako prvý krok liečby pacientov s miernou až ťažkou hypertenziou a u pacientov s vysokým alebo veľmi vysokým kardiovaskulárnym rizikom, zníženie kardiovaskulárnej morbidity a mortality u hypertenzných pacientov s hypertrofiou ľavej komory.

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 Comp. 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.