

Londýn 28. mája 2009
Značka EMEA/CHMP/356533/2009
EMA/H/A-30/1000

**Otázky a odpovede týkajúce sa konania pre
liek Diovan Comp a súvisiace názvy
tablety obsahujúce valsartan (80, 160 alebo 320 mg) a hydrochlórtiazid (12,5 alebo
25 mg)**

Európska agentúra pre lieky (EMA) uskutočnila prieskum lieku Diovan Comp a súvisiace názvy. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) a v Európskom hospodárskom priestore (EHP) je potrebné harmonizovať informáciu o predpisovaní lieku Diovan Comp.

Preskúmanie sa uskutočnilo v súlade s postupom odporúčaným v článku 30¹.

Čo je liek Diovan Comp?

Liek Diovan Comp obsahuje dve účinné látky: valsartan a hydrochlórtiazid. Valsartan patrí do triedy liekov známych ako antagonisti receptora angiotenzínu II, ktoré pomáhajú kontrolovať vysoký krvný tlak. Angiotenzín II je látka v tele, ktorá spôsobuje zužovanie ciev, čo zapríčiňuje zvýšenie krvného tlaku. Valsartan účinkuje tak, že zablokuje účinok angiotenzínu II. V dôsledku toho sa krvné cievy uvoľnia a tlak sa zníži. Hydrochlórtiazid je diuretikum. Účinkuje tak, že zvyšuje tvorbu moču, čím sa znižuje množstvo tekutiny v krvi a krvný tlak sa zníži.

Liek Diovan Comp sa používa na liečbu pacientov s hypertenziou (vysoký krvný tlak) a v EÚ je dostupný aj pod inými obchodnými názvami: Co-Angiosan, Co-Angiosane, Co-Dalzad, 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 a Valsartan/Hydrochlortiazide. Spoločnosť, ktorá uvádza tieto lieky na trh, je Novartis.

Prečo bol liek Diovan Comp skúmaný?

Liek Diovan Comp a súvisiace názvy sú v EÚ schválené prostredníctvom vnútroštátnych postupov. To viedlo k rozdielom v spôsobe, ako sa tento liek môže používať v rôznych členských štátoch, kde je liek už uvedený na trh, čo odzrkadľujú súhrny charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomné informácie pre používateľov. Koordinačná skupina pre vzájomné a decentralizované postupy humánnych liekov (CMD(h)) zistila, že liek Diovan Comp vyžaduje harmonizáciu.

Dňa 27. mája 2008 Európska komisia predložila túto záležitosť výboru CHMP, aby v EÚ a EHP harmonizoval povolenia na uvedenie na trh pre liek Diovan Comp a súvisiace názvy.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP na základe predložených údajov a odbornej diskusie v rámci výboru dospel k názoru, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomné informácie pre používateľov by sa mali harmonizovať v celej EÚ.

¹ Konanie o dôvodoch potenciálneho závažného rizika pre verejné zdravie v súlade s postupom odporúčaným v článku 30 smernice 2001/83/ES v platnom znení.

4.1 Terapeutické indikácie

Výbor CHMP schválil harmonizovanú indikáciu (ochorenie, na ktoré sa liek môže používať): „*Liečba esenciálnej hypertenzie v prípade dospelých. Liek Diovan Comp, kombinácia s pevnou dávkou, je indikovaný v prípade pacientov, ktorých krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný samotným valsartanom alebo samotným hydrochlórtiazidom.*“

Výbor CHMP diskutoval o použití lieku Diovan Comp v prípade pacientov, ktorí boli v minulosti liečení inými antagonistami receptora angiotenzínu II a súhlasil s tým, že zmena lieku za Diovan Comp by mala prichádzať do úvahy len v prípade pacientov, ktorí boli v minulosti liečení valsartanom. Toto nové znenie tiež znamená, že liek Diovan Comp sa bude vo všetkých členských štátoch používať v prípade pacientov, ktorí boli v minulosti liečení tiež hydrochlórtiazidom.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Výbor CHMP diskutoval o tom, ako má byť liek Diovan Comp, ktorý je kombináciou dvoch účinných látok v pevnej dávke, zavedený na liečbu pacientov, ktorých krvný tlak nie je kontrolovaný jednou z účinných látok samotnou. Výbor CHMP odporučil, aby znenia v odseku o dávkovaní uvádzali presnejšie pokyny o zmene lieku za Diovan Comp. Výbor CHMP súhlasil najmä s tým, že pacienti, ktorí nie sú dostatočne kontrolovaní valsartanom alebo hydrochlórtiazidom, môžu priamo prejsť na liek Diovan Comp, ak je nová liečba v súlade s odporúčaným dávkovaním pre jednotlivé účinné látky. Skôr ako lekári predpíšu vyššie sily lieku Diovan Comp, mali by vziať do úvahy, že v prípade väčšiny pacientov sa maximálny účinok pozoruje do štyroch týždňov, ale v prípade niektorých pacientov možno budú potrebné štyri až osem týždňov liečby.

4.3 Kontraindikácie

Výbor CHMP tiež schválil harmonizované znenie pre kontraindikácie (situácie, keď sa liek nesmie používať):

- „- *Precitlivenosť na valsartan, hydrochlórtiazid, na iné lieky odvodené od sulfónamidov, alebo na niektorú z pomocných látok.*
- *Druhý a tretí trimester gravidity (pozri časť 4.4 a 4.6)*
- *Závažná porucha funkcie pečene, biliárna cirhóza a cholestáza.*
- *Závažná porucha funkcie obličiek (klírens kreatinínu <30 ml/min), anúria.*
- *Refraktérna hypokalémia, hyponatrémia, hyperkalcémia a symptomatická hyperurikémia.*“

Výbor poznamenal, že niektoré kontraindikácie, ktoré boli uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku v niektorých členských štátoch, by sa mohli odstrániť, pretože teraz ich obsahuje harmonizované znenie. Odstránené kontraindikácie boli: hepatálna encefalopatia, biliárna obštrukcia, dna a Addisonova choroba. Výbor tiež odstránil kontraindikáciu pre ženy, ktoré dojčia, pretože usúdil, že množstvo hydrochlórtiazidu zisteného v materskom mlieku je veľmi malé.

Ďalšie zmeny

Výbor CHMP harmonizoval časť v súhrne charakteristických vlastností lieku týkajúcu sa osobitných upozornení a uviedol upozornenia o citlivosti na svetlo a problémy s funkciou prištítnych teliesok v prípade pacientov užívajúcich tiazidové diuretiká, napríklad hydrochlórtiazid.

Výbor tiež harmonizoval časť súhrnu charakteristických vlastností lieku týkajúcu sa interakcií s inými liekmi. Nové znenie objasňuje možné interakcie s liekom Diovan Comp a určuje, ktoré interakcie sú spojené s jednou alebo obidvomi účinnými látkami.

Upravená informácia pre lekárov a pacientov sa nachádza [tu](#).

Európska komisia vydala rozhodnutie dňa 26. mája 2009.

Spravodajca:	Dr. Alar Irs (Estónsko)
Spoluspravodajca:	Dr. Liv Mathiesen (Nórsko)
Dátum začatia konania:	jún 2008
Dátum predloženia odpovedí od spoločnosti:	27. október 2008, 16. február 2009
Dátum vydania stanoviska:	19. marec 2009