



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 3. september 2008
Ref. dok. EMEA/CHMP/494741/2008

**ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI
(CHMP)**

**MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 30 ZA
zdravilo Cozaar in povezana imena**

Mednarodno nelastniško ime (INN): losartan

OSNOVNE INFORMACIJE

Zdravilo Cozaar in povezana imena, 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, filmsko obložene tablete, vsebuje losartan, peroralno aktivni antagonist receptorjev angiotenzina II (Ang- II), delujoč na receptorje podtipa AT1, ki na ta način blokira učinek Ang-II v kaskadi renin-angiotenzinskega sistema (RAS). Losartan je namenjen zdravljenju hipertenzije. Losartan lahko tudi upočasni napredovanje diabetične nefropatije ter je namenjen tudi za upočasnitev napredovanja ledvične bolezni pri bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2 in mikroalbuminurijo (>30 mg/24 ur) ali proteinurijo (>900 mg/24 ur).

Dne 23. februarja 2007 je Danska agenciji EMEA predložila napotitev v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, da bi tako uskladili nacionalno odobrene povzetke glavnih značilnosti zdravila, navodila za uporabo in označevanje za zdravilo Cozaar in povezana imena za naslednje indikacije: zdravljenje esencialne hipertenzije; zdravljenje ledvične bolezni pri bolnikih s hipertenzijo in sladkorno boleznijo tipa 2 s proteinurijo > 0,5 g/dan kot del antihipertenzivnega zdravljenja; zmanjšanje tveganja kapi pri hipertenzivnih bolnikih s hipertrofijo levega prekata, dokazano z EKG-jem; zdravljenje kroničnega srčnega popuščanja (pri bolnikih, starih 60 let ali več), če je zdravljenje z zaviralci ACE ocenjeno kot neprimerno zaradi nezdružljivosti, zlasti kašlja, ali kontraindikacij.

Postopek se je začel 22. marca 2007. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je posredoval dodatne informacije 23. julija 2007.

Med zasedanjem od 21. do 24. aprila 2008 je CHMP na podlagi vseh posredovanih podatkov in znanstvene razprave v okviru Odbora, sprejel mnenje, da je predlog za uskladitev povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo sprejemljiv ter da jih je treba ustrezno spremeniti.

CHMP je 24. aprila 2008 izdal pozitivno mnenje, s katerim priporoča uskladitev povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo za zdravilo Cozaar in povezana imena.

Seznam zadevnih imen izdelkov je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so na voljo v Dodatku II, spremenjeni povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo pa v Dodatku III.

Odločbo je Evropska komisija izdala 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.