



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 3. september 2008
Ref. dok. EMEA/CHMP/494934/2008

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

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

Mednarodno nelastniško ime (INN): losartan + hidroklorotiazid

OSNOVNE INFORMACIJE

Zdravilo Cozaar Comp in povezana imena, 50/12,5 mg; 100/12,5 mg; 100/25 mg, filmsko obložene tablete, je kombinacija fiksnih odmerkov losartana in hidroklorotiazida. Losartan je peroralno aktivni antagonist receptorjev angiotenzina II (Ang- II), ki deluje na receptorje podtipa AT1 in tako blokira učinek Ang-II v kaskadi renin-angiotenzinskega sistema (RAS). Hidroklorotiazid (HCTZ) je tiazidni diuretik, ki se uporablja tudi kot antihipertenziv. Kombinacija losartan/hidroklorotiazid je namenjena za zdravljenje hipertenzije pri bolnikih, pri katerih samo z losartanom ali hidroklortiazidom ni mogoče ustrezno uravnati krvnega tlaka.

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 Comp in povezana imena.

Podlaga za napotitev so bile ugotovljene razlike v odobrenih povzetkih glavnih značilnosti zdravila za zdravilo Cozaar Comp in povezana imena v različnih državah članicah EU v zvezi z indikacijami: zdravljenje hipertenzije pri bolnikih, pri katerih krvnega tlaka ni mogoče ustrezno nadzorovati samo z losartanom ali hidroklortiazidom; prva stopnja zdravljenja bolnikov z zmerno do resno hipertenzijo in bolnikov z visokim ali zelo visokim srčnožilnim tveganjem; zmanjšanje kardiovaskularne obolevnosti in smrtnosti pri hipertenzivnih bolnikih s hipertrofijo levega prekata.

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 Cozaar Comp. 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.