

**Vprašanja in odgovori v zvezi z napotitvenim postopkom za zdravilo
Diovan Comp in z njim povezana imena
tablete, ki vsebujejo valsartan (80, 160 ali 320 mg) in hidroklorotiazid (12,5 ali 25 mg)**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je zaključila pregled zdravila Diovan Comp in z njim povezanih imen. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Agenciji je zaključil, da je treba v Evropski uniji (EU) in v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP) uskladiti podatke o predpisovanju zdravila Diovan Comp.

Pregled je bil izveden v skladu z napotitvenim postopkom¹ iz člena 30.

Kaj je zdravilo Diovan Comp?

Zdravilo Diovan Comp vsebuje dve zdravilni učinkovini, valsartan in hidroklorotiazid. Valsartan spada v razred zdravil, imenovanih antagonisti receptorjev angiotenzina II, ki pomagajo pri nadzoru visokega krvnega tlaka. Angiotenzin II je snov v telesu, ki povzroči zoženje žil in s tem poviša krvni tlak. Valsartan deluje z zaviranjem učinka angiotenzina II. Posledično se sprostijo krvne žile, krvni tlak pa zniža. Hidroklorotiazid je diuretik. Deluje s povečanjem izločanja seča, zmanjšanjem količine tekočine v krvi in znižanjem krvnega tlaka.

Zdravilo Diovan Comp se uporablja za zdravljenje bolnikov s hipertenzijo (visokim krvnim tlakom) in je v EU na voljo tudi pod drugimi imeni: Co-Angiosan, Co-Angiosane, Co-Dalzac, Co-Diovan, Co-Diovene, Co-Novasan, Co-Novocard, Cordinate Plus, Corixil, Co-Tareg, Cotareg, Diovan HCT, Kalpress Plus, Levetix, Mitten Plus, Nazzec, Provas Comp, Provas Plus in Valsartan/Hidroklorotiazide. Družba, ki zdravilo trži, je Novartis.

Zakaj je bilo zdravilo Diovan Comp pregledano?

Zdravilo Diovan Comp in z njim povezana imena so v EU odobreni z nacionalnimi postopki. To je v različnih državah članicah, kjer je zdravilo v prometu, privedlo do razhajanj glede uporabe zdravila, kot je razvidno iz povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za uporabo. Skupina za usklajevanje za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek za zdravila za uporabo v humani medicini (CMD(h)) je ugotovila, da je za zdravilo Diovan Comp potrebno usklajevanje.

Da bi Evropska komisija uskladila dovoljenja za promet z zdravilom Diovan Comp in z njim povezanimi imeni v EU in EGP, je dne 27. maja 2008 zadevo napotila na CHMP.

Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

CHMP je ob upoštevanju predloženih podatkov in znanstvenih razprav v okviru Odbora menil, da je treba povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo uskladiti v celotni EU.

¹ Člen 30 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, napotitev zaradi različnih odločitev, ki so jih sprejele države članice.

4.1 Terapevtske indikacije

CHMP je odobril usklajeno indikacijo (bolezen, za katero se zdravilo lahko uporablja): *“Zdravljenje esencialne hipertenzije pri odraslih bolnikih. Zdravilo Diovan Comp fiksna kombinacija odmerkov je indicirano za bolnike, pri katerih krvnega tlaka ne moremo zadostno nadzorovati z monoterapijo z valsartanom ali hidroklorotiazidom”*

CHMP je razpravljal o uporabi zdravila Diovan Comp pri bolnikih, predhodno zdravljenih z drugimi antagonisti receptorjev angiotenzina II, in sprejel sklep, da na zdravilo Diovan Comp lahko preidejo le bolniki, ki so bili predhodno zdravljeni z valsartanom. Novo besedilo pomeni tudi, da se bo v vseh državah članicah zdravilo Diovan Comp uporabljalo tudi pri bolnikih, predhodno zdravljenih s hidroklorotiazidom.

4.2 Odmerjanje in pot uporabe

CHMP je razpravljal o načinu uvedbe zdravila Diovan Comp, ki je fiksna kombinacija odmerkov dveh zdravilnih učinkovin, v zdravljenje bolnikov, pri katerih krvnega tlaka ne moremo nadzorovati s posamezno uporabo teh dveh zdravilnih učinkovin. CHMP je priporočil besedilo poglavja o odmerjanju z natančnejšimi navodili o prehodu na zdravilo Diovan Comp. CHMP se je še zlasti strinjal, da lahko bolniki, katerih krvni tlak ni bil zadostno nadzorovan z valsartanom ali hidroklorotiazidom, neposredno preidejo na zdravilo Diovan Comp, če je novo zdravljenje skladno s priporočenimi odmerki posameznih zdravilnih učinkovin. Poleg tega morajo zdravniki pred predpisovanjem večjih jakosti zdravila Diovan Comp upoštevati, da se pri večini bolnikov največji učinki pokažejo v štirih tednih, pri nekaterih pa mora zdravljenje trajati štiri do osem tednov.

4.3 Kontraindikacije

CHMP je odobril tudi usklajeno besedilo kontraindikacij (okoliščin, v katerih se zdravilo ne sme uporabiti):

- „- *preobčutljivost za valsartan, hidroklorotiazid, druga iz sulfonamidov pridobljena zdravila ali katerokoli pomožno snov zdravila;*
- *drugo in tretje trimesečje nosečnosti (poglavje 4.4 in 4.6);*
- *huda okvara jeter, biliarna ciroza ali holestaza;*
- *huda okvara ledvic (očistek kreatinina <30 ml/min), anurija;*
- *neodzivna hipokaliemija, hiponatriemija, hiperkalcemija in simptomatska hiperurikemija.“*

Odbor je ugotovil, da se lahko nekatere kontraindikacije iz povzetka glavnih značilnosti zdravila v nekaterih državah članicah izbrišejo, ker jih sedaj zajema usklajeno besedilo. Izbrisane kontraindikacije so: jetrna encefalopatija, biliarna obstrukcija, protin in Addisonova bolezen. Odbor je izbrisal tudi kontraindikacijo za matere, ki dojijo, saj se šteje, da je količina hidroklorotiazida v materinem mleku zelo majhna.

Druge spremembe

CHMP je uskladił poglavje povzetka glavnih značilnosti zdravila o posebnih opozorilih ter dodal opozorila o občutljivosti na svetlobo in težavah z delovanjem obščitničnih žlez pri bolnikih, ki jemljejo „tiazidne“ diuretike, med katere spada hidroklorotiazid.

Odbor je uskladił tudi poglavje povzetka glavnih značilnosti zdravila o medsebojnem delovanju z drugimi zdravili. Novo besedilo pojasnjuje možne interakcije z zdravilom Diovan Comp ter opredeljuje, katere interakcije so povezane s posamezno zdravilno učinkovino ali obema zdravilnima učinkovinama.

Dopolnjeni podatki za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je odločbo izdala 26. maja 2009.

Poročevalec:	dr Alar Irs (Estonija)
Soporočevalec:	dr Liv Mathiesen (Norveška)
Datum začetka napotitvenega postopka:	junij 2008
Odgovori družbe, poslani dne:	27. oktober 2008, 16. februar 2009
Datum izdaje mnenja:	19. marec 2009