



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London den 3 september 2008
Dok.ref. EMEA/CHMP/494935/2008

KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)

YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 30 FÖR

Cozaar Comp med synonymer

Internationellt generiskt namn (INN): losartan + hydroklortiazid

BAKGRUNDSINFORMATION

Cozaar Comp med synonymer, 50/12,5 mg; 100/12,5 mg; 200/25 mg, filmdragerade tabletter är en fast doskombination av losartan och hydroklortiazid. Losartan är en oralt aktiv angiotensin II-receptorantagonist som verkar på receptorsubtypen AT1 och därmed blockerar effekten av angiotensin II i RAS-systemet (renin-angiotensin). Hydroklortiazid (HCTZ) är ett tiaziddiuretikum som även används som blodtryckssänkande medel. Kombinationen losartan/hydroklortiazid är indicerad för behandling av hypertension hos patienter vars blodtryck inte kontrolleras adekvat med losartan eller hydroklortiazid.

Den 23 februari 2007 lämnade Danmark i enlighet med artikel 30 i direktiv 2001/83/EG, i dess senaste lydelse, in en hänskjutning till EMEA för harmonisering av produktresuméer, märkning och bipacksedel som har godkänts nationellt för läkemedlet Cozaar Comp med synonymer.

Grunden för hänskjutningen var att skillnader förelåg mellan de produktresuméer för Cozaar Comp som är godkända i medlemsstaterna när det gäller följande indikationer: behandling av hypertension hos patienter vars blodtryck inte kontrolleras adekvat med losartan eller hydroklortiazid; som förstahandsbehandling av patienter med måttlig till svår hypertension och av patienter med hög eller mycket hög kardiovaskulär risk; för att minska risken för kardiovaskulär morbiditet och mortalitet hos hypertensiva patienter med vänsterkammahypertrofi.

Förfarandet inleddes den 22 mars 2007. Innehavaren av godkännandet för försäljning tillhandahöll kompletterande information den 23 juli 2007.

Vid sitt möte den 21–24 april 2008 fann CHMP i ljuset av alla inlämnade uppgifter och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén att förslaget till harmonisering av produktresumé, märkning och bipacksedel kan godkännas och bör genomföras.

Den 24 april 2008 avgav CHMP ett positivt yttrande med rekommendation om harmonisering av produktresumé, märkning och bipacksedel för Cozaar Comp med synonymer.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II och ändrad produktresumé, märkning och bipacksedel i bilaga III.

Ett beslut utfärdades av Europeiska kommissionen den 3 september 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.