



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. února 2023
EMA/75435/2023
EMA/H/A-29(4)/1519

Agentura EMA doporučuje registraci přípravku Rambis (ramipril/bisoprolol) v EU

Dne 15. prosince 2022 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky přezkum přípravku Rambis, ke kterému přistoupila na základě neshody mezi členskými státy EU ohledně jeho registrace. Agentura dospěla k závěru, že přínosy přípravku Rambis převyšují jeho rizika a že by mu mělo být uděleno rozhodnutí o registraci v Polsku a v ostatních členských státech EU, v nichž společnost požádala o registraci (Česko a Slovensko).

Co je přípravek Rambis?

Rambis je léčivý přípravek určený pro pacienty s určitými dlouhodobými srdečními potížemi a vysokým krevním tlakem, u nichž jsou tato onemocnění dobře zvládnána kombinací dvou léčiv zvaných ramipril a bisoprolol.

Přípravek Rambis obsahuje ramipril i bisoprolol a je určen jako náhrada pro pacienty, kteří tyto léčivé přípravky užívají samostatně. Pacienti užívající přípravek Rambis budou užívat ramipril a bisoprolol ve stejné dávce a ve stejném režimu jako dříve.

Proč byl přípravek Rambis přezkoumáván?

Společnost Adamed Pharma S.A. předložila polské regulační agentuře pro léčivé přípravky žádost o registraci přípravku Rambis k hodnocení v rámci decentralizovaného postupu. Jedná se o postup, v němž jeden členský stát („referenční členský stát“, v tomto případě Polsko) posoudí léčivý přípravek s ohledem na udělení rozhodnutí o registraci, které bude platné v tomto státě i v dalších členských státech („dotčených členských státech“, v tomto případě v Česku a na Slovensku), v nichž společnost požádala o registraci.

Těmto členským státům se však nepodařilo dosáhnout shody a polská regulační agentura pro léčivé přípravky předložila tuto záležitost dne 22. června 2022 agentuře EMA k arbitráži.

Důvodem pro předložení záležitosti k přezkoumání byly obavy českého orgánu pro léčivé přípravky, že společnost nedodržela příslušné pokyny pro kombinované léčivé přípravky. Jednalo se o ty části pokynů, které vyžadují, aby společnost prokázala, jak každá z léčivých látek přispívá k celkovým

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



účinkům léčivého přípravku, a aby prokázala, že přínosy kombinovaného přípravku převyšují rizika u všech sil a použití.

Jaký je výsledek přezkumu?

Na základě vyhodnocení všech dostupných údajů dospěla agentura k závěru, že je k dispozici dostatek důkazů na podporu používání kombinace ramiprilu a bisoprololu. Přítomnost obou látek ve stejném léčivém přípravku bude navíc přínosná pro pacienty, kteří je potřebují.

Agentura proto dospěla k závěru, že přínosy přípravku Rambis převyšují jeho rizika, a doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci ve všech dotčených členských státech.

Další informace o přezkumu

Přezkum přípravku Rambis byl zahájen dne 22. června 2022 na žádost Polska podle [čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/EC](#).

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA, který je odpovědný za otázky týkající se humánních léčivých přípravků.

Evropská komise vydala právně závazné rozhodnutí o registraci přípravku Rambis platné v celé EU dne 15. února 2023.