



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA anbefaler godkendelse af Rambis (ramipril/bisoprolol) i EU

Den 15. december 2022 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af Rambis efter en uoverensstemmelse blandt EU-medlemsstater vedrørende godkendelsen. Agenturet konkluderede, at fordelene ved Rambis opvejer risiciene, og at der bør udstedes markedsføringstilladelse i Polen og i de andre EU-medlemsstater, hvor virksomheden har ansøgt om en markedsføringstilladelse (Tjekkiet og Slovakiet).

Hvad er Rambis?

Rambis er et lægemiddel til patienter med visse langvarige hjertesygdomme og højt blodtryk, hvor disse sygdomme er velregulerede ved hjælp af en kombination af to lægemidler kaldet ramipril og bisoprolol.

Rambis indeholder både ramipril og bisoprolol og er beregnet som en erstatning til de patienter, der tager disse lægemidler hver for sig. Patienter, der får Rambis, vil få ramipril og bisoprolol i samme dosering som tidligere.

Hvorfor blev Rambis vurderet igen?

Adamed Pharma S.A. indgav en ansøgning om markedsføringstilladelse for Rambis til den polske lægemiddelmyndighed med henblik på vurdering ved en decentral procedure. Ved denne procedure vurderer én medlemsstat ("referencemedlemsstaten", her Polen) et lægemiddel med henblik på udstedelse af en markedsføringstilladelse, der er gyldig i det pågældende land foruden i andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater", her Tjekkiet og Slovakiet), hvor virksomheden har ansøgt om en markedsføringstilladelse.

Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed, og den polske lægemiddelmyndighed indbragte sagen for EMA til voldgift den 22. juni 2022.

Årsagen til indbringelsen var, at lægemiddelmyndigheden i Tjekkiet havde udtrykt bekymring over, at virksomheden ikke havde overholdt de relevante retningslinjer for kombinationslægemidler. Det gjaldt de dele af retningslinjerne, hvor det kræves, at virksomheden viser, hvordan hvert aktivt stof bidrager

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



til lægemidlets samlede virkning, og påviser, at fordelene ved kombinationen opvejer risiciene for alle styrker og anvendelser.

Hvad er resultatet af gennemgangen?

På grundlag af evalueringen af alle de foreliggende data konkluderede agenturet, at der er tilstrækkelig evidens til at underbygge anvendelsen af kombinationen ramipril og bisoprolol. Desuden vil det være en fordel for patienter, der har brug for begge stoffer, at have dem i ét lægemiddel.

Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Rambis opvejer risikoen, og anbefalede, at der udstedes markedsføringstilladelse i alle berørte medlemsstater.

Yderligere oplysninger om proceduren

Gennemgangen af Rambis blev indledt den 22. juni 2022 på anmodning af Polen i henhold til [artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF](#).

Gennemgangen blev foretaget af EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), som har ansvaret for alle spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker.

Europa-Kommissionen traf en juridisk bindende afgørelse for hele EU om markedsføringstilladelsen for Rambis den 15. februar 2023.