



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Die EMA empfiehlt die Zulassung von Rambis (Ramipril/Bisoprolol) in der EU.

Am 15. Dezember 2022 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Überprüfung von Rambis ab, nachdem es unter den EU-Mitgliedstaaten unterschiedliche Auffassungen hinsichtlich der Zulassung des Arzneimittels gegeben hatte. Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Rambis gegenüber den Risiken überwiegt und die Genehmigung für das Inverkehrbringen in Polen und in den anderen EU-Mitgliedstaaten, in denen das Unternehmen eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt hat (Tschechien und Slowakei), erteilt werden sollte.

### Was ist Rambis?

Rambis ist ein Arzneimittel für Patienten mit bestimmten chronischen Herzerkrankungen und hohem Blutdruck, bei denen diese Erkrankungen durch eine Kombination von zwei Arzneimitteln, Ramipril und Bisoprolol, gut kontrolliert werden.

Rambis enthält sowohl Ramipril als auch Bisoprolol und ist als Ersatz für Patienten vorgesehen, die diese Arzneimittel getrennt einnehmen. Patienten, die Rambis einnehmen, werden Ramipril und Bisoprolol in derselben Dosis und demselben Zeitplan wie zuvor erhalten.

### Warum wurde Rambis überprüft?

Adamed Pharma S.A. reichte bei der polnischen Arzneimittelzulassungsbehörde einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Rambis zur Bewertung im Rahmen eines dezentralisierten Verfahrens ein. Bei diesem Verfahren prüft ein Mitgliedstaat (der „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall Polen) ein Arzneimittel im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die in diesem Land sowie in anderen Mitgliedstaaten (den „betroffenen Mitgliedstaaten“, in diesem Fall Tschechien und Slowakei), in denen das Unternehmen eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt hat, gültig sein wird.

Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und die polnische Arzneimittelzulassungsbehörde befasste am 22. Juni 2022 die EMA mit der Angelegenheit zwecks Durchführung eines Schiedsverfahrens.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Die Gründe für die Befassung waren Bedenken der Arzneimittel-Agentur in Tschechien, dass das Unternehmen die einschlägige Leitlinie für Kombinationsarzneimittel nicht eingehalten hatte. Bei den betreffenden Teilen der Leitlinie handelte es sich um diejenigen, die das Unternehmen dazu verpflichten, nachzuweisen, wie jeder der Wirkstoffe zu den Gesamtwirkungen des Arzneimittels beiträgt, und zu zeigen, dass der Nutzen der Kombination für alle Stärken und Anwendungen gegenüber den Risiken überwiegt.

### **Was ist das Ergebnis der Überprüfung?**

Auf der Grundlage der Bewertung aller verfügbaren Daten gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass hinreichende Nachweise zur Stützung der Anwendung der Ramipril- und Bisoprolol-Kombination vorliegen. Darüber hinaus wird es für Patienten, die beide Stoffe benötigen, von Nutzen sein, wenn beide Stoffe in demselben Arzneimittel enthalten sind.

Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Rambis gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen in allen betroffenen Mitgliedstaaten zu erteilen.

---

### **Weitere Informationen zum Verfahren**

Die Überprüfung von Rambis wurde am 22. Juni 2022 auf Antrag Polens gemäß [Artikel 29 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG](#) eingeleitet.

Die Überprüfung erfolgte durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA, der für Fragen im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln zuständig ist.

Am 15. Februar 2023 erließ die Europäische Kommission eine EU-weit rechtsverbindliche Entscheidung über die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Rambis.