



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ο EMA εισηγείται τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Rambis (ραμιπρίλη / δισοπρολόλη) στην ΕΕ

Στις 15 Δεκεμβρίου 2022, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Rambis μετά τη διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ σχετικά με τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας. Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Rambis υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και έκρινε ότι θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην Πολωνία και στα άλλα κράτη μέλη της ΕΕ όπου η εταιρεία έχει υποβάλει αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας (Τσεχία και Σλοβακία).

### Τι είναι το Rambis;

Το Rambis είναι φάρμακο για ασθενείς με ορισμένες μακροχρόνιες καρδιακές παθήσεις και υψηλή αρτηριακή πίεση, στους οποίους οι παθήσεις αυτές ελέγχονται επαρκώς με τον συνδυασμό δύο φαρμάκων που ονομάζονται ραμιπρίλη και δισοπρολόλη.

Το Rambis περιέχει ραμιπρίλη και δισοπρολόλη και προορίζεται ως θεραπεία υποκατάστασης για τους ασθενείς που λαμβάνουν τα φάρμακα αυτά χωριστά. Οι ασθενείς που λαμβάνουν Rambis λαμβάνουν ραμιπρίλη και δισοπρολόλη στην ίδια δόση και με το ίδιο δοσολογικό σχήμα όπως στο παρελθόν.

### Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Rambis;

Η Adamed Pharma S.A. υπέβαλε αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το Rambis στον ρυθμιστικό οργανισμό φαρμάκων της Πολωνίας για αξιολόγηση στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας. Πρόκειται για μια διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση η Πολωνία) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, η οποία θα ισχύει στη συγκεκριμένη χώρα, καθώς και σε άλλα κράτη μέλη (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», στην προκειμένη περίπτωση η Τσεχία και η Σλοβακία), στα οποία η εταιρεία έχει υποβάλει αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Πολωνίας παρέπεμψε το ζήτημα στον EMA για διαιτησία στις 22 Ιουνίου 2022.

Οι λόγοι της παραπομπής ήταν οι ανησυχίες που εκφράστηκαν από τον οργανισμό φαρμάκων της Τσεχίας για τη μη συμμόρφωση της εταιρείας με τη σχετική κατευθυντήρια γραμμή για τα φάρμακα

**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



συνδυασμού. Τα επίμαχα μέρη της κατευθυντήριας γραμμής ήταν εκείνα που απαιτούν από την εταιρεία να καταδείξει τον τρόπο με τον οποίο κάθε δραστική ουσία συμβάλλει στη συνολική επίδραση του φαρμάκου και να αποδείξει ότι τα οφέλη του συνδυασμού υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτόν για όλες τις περιεκτικότητες και χρήσεις.

## **Ποια είναι τα πορίσματα της επανεξέτασης;**

Βάσει της αξιολόγησης όλων των διαθέσιμων δεδομένων, ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχουν επαρκή αποδεικτικά στοιχεία προς υποστήριξη της χρήσης του συνδυασμού ραμιπρίλης και δισοπρολόλης. Επιπλέον, η παρουσία και των δύο ουσιών στο ίδιο φάρμακο θα ωφελήσει τους ασθενείς που τις χρειάζονται.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Rambis υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

---

## **Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία**

Η επανεξέταση του Rambis κινήθηκε στις 22 Ιουνίου 2022 κατόπιν αιτήματος της Πολωνίας [δυνάμει του άρθρου 29 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#).

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CHMP) του EMA, η οποία είναι αρμόδια για θέματα που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση για όλη την ΕΕ σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του Rambis στις 15 Φεβρουαρίου 2023.