



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Euroopan lääkevirasto suosittelee Rambis-valmisteiden (ramipriili/bisoprololi) hyväksymistä EU:ssa

Euroopan lääkevirasto sai 15. joulukuuta 2022 päätökseen Rambisia koskevan arvioinnin. Arviointiin ryhdyttiin sen jälkeen, kun EU:n jäsenvaltioiden kesken ei päästy yhteisymmärrykseen myyntiluvan myöntämisestä valmisteelle. Virasto totesi, että Rambisin hyöty on sen riskejä suurempi ja että myyntilupa olisi myönnettävä Puolassa ja muissa EU:n jäsenvaltioissa, joissa yhtiö on hakenut myyntilupaa (Tšekki ja Slovakia).

Mitä Rambis on?

Rambis on lääke potilaille, joilla on tiettyjä pitkäaikaisia sydänsairauksia ja korkea verenpaine ja joilla nämä sairaudet ovat hyvin hallinnassa kahden lääkkeen, ramipriilin ja bisoprololin, yhdistelmällä.

Rambis sisältää sekä ramipriiliä että bisoprololia, ja se on tarkoitettu korvaavaksi lääkkeeksi potilaille, jotka ottavat kyseisiä lääkkeitä erikseen. Rambisia käyttävät potilaat saavat ramipriiliä ja bisoprololia saman annostuksen ja aikataulun mukaan kuin aiemminkin.

Miksi Rambisia arvioitiin?

Adamed Pharma S.A. toimitti Rambisia koskevan myyntilupahakemuksen Puolan lääkevalvontavirastolle hajautetussa menettelyssä tehtävää arviointia varten. Kyseessä on menettely, jossa yksi jäsenvaltio ("viitejäsenvaltio", tässä tapauksessa Puola) arvioi, voidaanko lääkevalmisteelle myöntää myyntilupa, joka on voimassa kyseisessä valtiossa sekä eräissä muissa jäsenvaltioissa, joissa yhtiö on hakenut myyntilupaa ("asianosaiset jäsenvaltiot", tässä tapauksessa Tšekki ja Slovakia).

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiassa sopimukseen, ja Puolan lääkevalvontavirasto siirsi asian Euroopan lääkevirastolle ratkaistavaksi 22. kesäkuuta 2022.

Menettelyn perusteena olivat Tšekin lääkeviraston huolenaiheet siitä, ettei yhtiö ollut noudattanut yhdistelmälääkkeitä koskevia asiaankuuluvia ohjeita. Kyseessä olivat ohjeiden osat, joissa yhtiötä edellytetään osoittamaan, mikä on kummankin vaikuttavan aineen vaikutus lääkkeen kokonaisvaikutuksiin, sekä osoittamaan, että lääkeyhdistelmän hyödyt ovat riskejä suuremmat kaikkien vahvuuksien ja käyttötarkoitusten osalta.

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



Mikä oli arvioinnin lopputulos?

Kaikkien saatavilla olevien tietojen arvioinnin perusteella virasto totesi, että ramipriilin ja bisoprololin yhdistelmän käytön tueksi on riittävästi näyttöä. Lisäksi se, että molempia vaikuttavia aineita on samassa lääkkeessä hyödyttää niitä tarvitsevia potilaita.

Siksi virasto katsoi, että Rambisin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille kaikissa asianosaisissa jäsenvaltioissa.

Lisätietoa menettelystä

Rambisin uudelleenarviointi aloitettiin 22. kesäkuuta 2022 Puolan pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 kohdan mukaisesti](#).

Arvioinnin teki Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP), joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä.

Euroopan komissio antoi 15. helmikuuta 2023 EU:n laajuisen oikeudellisesti sitovan päätöksen Rambisin myyntiluvasta.