



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

L'EMA recommande l'autorisation de Rambis (ramipril/bisoprolol) dans l'UE

Le 15 décembre 2022, l'Agence européenne des médicaments a achevé l'examen de Rambis à la suite d'un désaccord entre des États membres de l'UE concernant son autorisation. L'Agence a conclu que les bénéfices de Rambis sont supérieurs à ses risques et qu'il convient d'accorder une autorisation de mise sur le marché en Pologne et dans les autres États membres de l'UE où la société a demandé une autorisation de mise sur le marché (Tchéquie et Slovaquie).

Qu'est-ce que Rambis?

Rambis est un médicament destiné aux patients atteints de certaines affections cardiaques à long terme et d'hypertension artérielle, chez lesquels ces affections sont bien contrôlées par une association de deux médicaments appelés ramipril et bisoprolol.

Rambis contient à la fois du ramipril et du bisoprolol et est une solution de substitution pour les patients prenant ces médicaments séparément. Ainsi, les patients sous Rambis auront le ramipril et le bisoprolol à la même dose et selon le même schéma thérapeutique qu'auparavant.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Rambis?

Adamed Pharma S.A. a soumis une demande d'autorisation de mise sur le marché pour Rambis à l'agence polonaise de réglementation des médicaments en vue d'une évaluation dans le cadre d'une procédure décentralisée. Il s'agit d'une procédure dans le cadre de laquelle un État membre (l'«État membre de référence», en l'occurrence la Pologne) évalue un médicament en vue d'accorder une autorisation de mise sur le marché qui sera valide dans le pays concerné ainsi que dans d'autres États membres (les «États membres concernés», en l'occurrence la Tchéquie et la Slovaquie) dans lesquels la société a demandé une autorisation de mise sur le marché.

Toutefois, les États membres n'ont pas pu parvenir à un accord et l'agence polonaise de réglementation des médicaments a saisi l'EMA pour arbitrage le 22 juin 2022.

Les motifs de la saisine étaient des préoccupations exprimées par l'agence des médicaments en Tchéquie, selon lesquelles la société n'avait pas respecté les lignes directrices applicables aux associations médicamenteuses. Les parties des lignes directrices en cause étaient celles exigeant de la

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



société qu'elle démontre en quoi chacune des substances actives contribue aux effets globaux du médicament et que les bénéfices de l'association l'emportent sur les risques pour tous les dosages et utilisations.

Quels sont les résultats de l'examen?

Sur la base de l'évaluation de toutes les données disponibles, l'Agence a conclu qu'il existait suffisamment d'éléments de preuve à l'appui de l'association ramipril et bisoprolol. En outre, le fait d'avoir les deux substances dans le même médicament sera bénéfique pour les patients qui ont besoin de celles-ci.

L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Rambis sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché dans tous les États membres concernés.

Informations complémentaires relatives à la procédure

Le réexamen de Rambis a été ouvert le 22 juin 2022 à la demande de la Pologne au titre [de l'article 29, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE](#).

L'examen a été mené par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA, chargé des questions liées aux médicaments à usage humain.

Le 15 février 2023, la Commission européenne a adopté une décision juridiquement contraignante valable dans l'ensemble de l'UE concernant l'autorisation de mise sur le marché de Rambis.