



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA preporučuje izdavanje odobrenja za lijek Rambis (ramipril/bisoprolol) u EU-u

Europska agencija za lijekove dovršila je preispitivanje lijeka Rambis 15. prosinca 2022. nakon neslaganja među državama članicama EU-a u pogledu izdavanja odobrenja za lijek. Agencija je zaključila da koristi od lijeka Rambis nadmašuju s njim povezane rizike te da bi se odobrenje za stavljanje u promet trebalo izdati u Poljskoj i u drugim državama članicama EU-a u kojima je tvrtka podnijela zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet (Češka i Slovačka).

Što je Rambis?

Rambis je lijek za bolesnike s određenim dugotrajnim srčanim bolestima i visokim krvnim tlakom čija se bolest kvalitetno kontrolira kombinacijom dvaju lijekova naziva ramipril i bisoprolol.

Rambis sadrži i ramipril i bisoprolol te je namijenjen kao zamjena za bolesnike koji te lijekove uzimaju zasebno. Bolesnici koji će primati Rambis i ramipril i bisoprolol mogu ih dobiti u istoj dozi i prema istom rasporedu kao i prije.

Zašto je Rambis preispitan?

Tvrtka Adamed Pharma S.A. podnijela je zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Rambis poljskoj regulatornoj agenciji za lijekove na ocjenu u okviru decentraliziranog postupka. To je postupak u kojem jedna država članica („referentna država članica“, u ovom slučaju Poljska) procjenjuje lijek radi izdavanja odobrenja za njegovo stavljanje u promet koje će biti valjano u toj državi i u drugim državama članicama („predmetne države članice“, u ovom slučaju Češka i Slovačka) u kojima je tvrtka podnijela zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet.

Međutim, države članice nisu uspjele postići dogovor pa je 22. lipnja 2022. poljska regulatorna agencija za lijekove uputila predmet EMA-i na arbitražni postupak.

Razlog za pokretanje arbitražnog postupka bila je zabrinutost češke agencije za lijekove da tvrtka nije postupila u skladu s odgovarajućim smjernicama za kombinirane lijekove. Sporni dijelovi predmetnih smjernica odnosili su se na to da je tvrtka trebala potvrditi kako svaka od djelatnih tvari doprinosi ukupnim učincima lijeka i pokazati da koristi od kombinacije nadmašuju njihove rizike za sve jačine i primjene.

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



Koji je rezultat preispitivanja?

Na temelju ocjene svih dostupnih podataka Agencija je zaključila da postoji dovoljno dokaza u prilog uporabi kombinacije ramiprila i bisoprolola. Nadalje, bolesnici kojima su potrebne obje tvari imat će koristi od njih u istom lijeku.

Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Rambis nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u svim predmetnim državama članicama.

Više o postupku

Preispitivanje lijeka Rambis započeto je 22. lipnja 2022. na zahtjev Poljske u skladu s [člankom 29. stavkom 4. Direktive 2001/83/EZ](#).

Preispitivanje je proveo EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP), nadležan za pitanja koja se odnose na lijekove za primjenu u ljudi.

Europska komisija izdala je 15. veljače 2023. pravno obvezujuću odluku na razini EU-a o odobrenju za stavljanje u promet lijeka Rambis.