



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023 m. vasario 15 d.
EMA/75435/2023
EMA/H/A-29(4)/1519

EMA rekomenduoja įregistruoti Rambis (ramiprilas / bizoprololis) ES

2022 m. gruodžio 15 d. Europos vaistų agentūra užbaigė Rambis peržiūrą, pradėtą po to, kai dėl jo registracijos kilo nesutarimas tarp ES valstybių narių. Agentūra padarė išvadą, kad Rambis nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis turėtų būti įregistruotas Lenkijoje ir kitose ES valstybėse narėse, kuriose bendrovė pateikė paraišką gauti registracijos pažymėjimą (Čekijoje ir Slovakijoje).

Kas yra Rambis?

Rambis – tai vaistas, skirtas tam tikras ilgalaikes širdies būklės ir padidėjusį kraujospūdį turintiems pacientams, kai šios būklės yra gerai kontroliuojamos dviejų vaistų, ramiprilo ir bizoprololio, deriniu.

Rambis sudėtyje yra ramiprilo ir bizoprololio; jis skiriamas kaip pakaitinė terapija šiuos vaistus atskirai vartojantiems pacientams. Rambis vartosiantys pacientai ramiprilą ir bizoprololį vartos tokia pačia doze ir tokiu pačiu dažniu, kaip ir anksčiau.

Kodėl Rambis buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Adamed Pharma S.A.“ Lenkijos vaistų reguliavimo agentūrai pateikė paraišką įregistruoti Rambis pagal decentralizuotą procedūrą. Tai procedūra, kai viena valstybė narė (vadinamoji referencinė valstybė narė, šiuo atveju Lenkija) vertina vaistą, kad galėtų išduoti jo registracijos pažymėjimą, kuris galios toje šalyje ir kitose valstybėse narėse (vadinamosiose susijusiose valstybėse narėse, šiuo atveju Čekijoje ir Slovakijoje), kuriose bendrovė pateikė registracijos paraišką.

Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti, ir Lenkijos vaistų reguliavimo agentūra 2022 m. birželio 22 d. perdavė šį klausimą svarstyti EMA.

Kreipimosi procedūra pradėta dėl to, kad Čekijos vaistų agentūrai abejonių kėlė tai, jog bendrovė nesilaikė atitinkamos sudėtiniam vaistams taikomos gairės. Pagal šią gairę bendrovė turėjo parodyti, kaip kiekviena veiklioji medžiaga prisideda prie bendro vaisto poveikio, ir įrodyti, kad visų stiprumų ir pagal visas indikacijas vartojamo derinio nauda yra didesnė už jo keliamą riziką.

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



Koks yra peržiūros rezultatas?

Įvertinusi visus turimus duomenis, Agentūra priėjo prie išvados, kad duomenys, pateikti ramiprilo ir bizoprololio derinio vartojimui pagrįsti, yra pakankami. Be to, tai, kad abi medžiagos yra tame pačiame vaiste, bus naudinga pacientams, kuriems jų reikia.

Todėl Agentūra padarė išvadą, kad Rambis nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti registracijos pažymėjimą visose susijusiose valstybėse narėse.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Rambis peržiūra pradėta 2022 m. birželio 22d. Lenkijos prašymu, vadovaujantis [Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalimi](#).

Peržiūrą atliko EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais.

2023 m. vasario 15 d. Europos Komisija priėmė ES mastu teisiškai privalomą sprendimą dėl Rambis registracijos.