



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EMA iesaka reģistrēt Rambis (ramiprils/bisoprolols) ES

Eiropas Zāļu aģentūra 2022. gada 15. decembrī pabeidza pārskatīt *Rambis* pēc ES dalībvalstu domstarpībām par to reģistrēšanu. Aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Rambis*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un reģistrācijas apliecība ir jāpiešķir Polijā un citās ES dalībvalstīs, kurās uzņēmums ir iesniedzis reģistrācijas apliecības pieteikumu (Čehijā un Slovākijā).

### Kas ir *Rambis*?

*Rambis* ir zāles pacientiem ar dažām ilgtermiņa sirds slimībām un paaugstinātu asinsspiedienu, ja šīs slimības tiek labi kontrolētas ar divu zāļu, ko dēvē par ramiprilu un bisoprololu, kombināciju.

*Rambis* satur ramiprilu un bisoprololu, un tās ir paredzētas kā aizstājējs pacientiem, kuri lieto šīs zāles atsevišķi. Pacientiem, kuri lieto *Rambis*, ramiprils un bisoprolols jālieto tādā pašā devā kā iepriekš.

### Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Rambis*?

*Adamed Pharma S.A.* iesniedza *Rambis* reģistrācijas apliecības pieteikumu Polijas zāļu regulatīvajai aģentūrai novērtēšanai saskaņā ar decentralizēto procedūru. Tā ir procedūra, saskaņā ar kuru viena dalībvalsts ("atsauces dalībvalsts", šajā gadījumā — Polija) veic zāļu novērtējumu reģistrācijas apliecības izsniegšanai, kas būs derīga ne vien šajā valstī, bet arī citās dalībvalstīs ("iesaistītajās dalībvalstīs", šajā gadījumā — Čehijā un Slovākijā), kur uzņēmums ir iesniedzis reģistrācijas apliecības pieteikumu.

Tomēr dalībvalstis nespēja panākt vienošanos, un Polijas zāļu regulatīvā aģentūra 2022. gada 22. jūnijā nosūtīja lietu EMA izskatīšanai arbitrāžas procedūras ietvaros.

Pieprasījuma pamatojums bija Čehijas Zāļu aģentūras bažas par to, ka uzņēmums nav ievērojis attiecīgās vadlīnijas par kombinētajām zālēm. Attiecīgās vadlīniju daļas bija tās, kurās uzņēmumam bija noteikta prasība pierādīt, kā katra no aktīvajām vielām veicina zāļu vispārējo iedarbību, un pierādīt, ka kombinācijas ieguvumi atsver riskus visiem zāļu stiprumiem un lietošanas veidiem.

**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



## Kādi ir pārskatīšanas rezultāti?

Pamatojoties uz visu pieejamo datu novērtējumu, aģentūra secināja, ka ir pietiekami daudz pierādījumu, lai atbalstītu ramiprila un bisoprolola kombinācijas lietošanu. Turklāt abas vielas vienās un tajās pašās zālēs nāks sniegs labumu pacientiem, kuriem tās ir vajadzīgas.

Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Rambis*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt reģistrācijas apliecību visās iesaistītajās dalībvalstīs.

---

### Vairāk par procedūru

Rambis pārskatīšana tika sākta 2022. gada 22. jūnijā pēc Polijas pieprasījuma saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punktu](#).

Pārskatīšanu veica EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm.

Eiropas Komisija 2023. gada 15. februārī izdeva visā Eiropas Savienībā juridiski saistošu lēmumu par *Rambis* reģistrācijas apliecību.