



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 ta' Frar 2023
EMA/75435/2023
EMA/H/A-29(4)/1519

L-EMA tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni ta' Rambis (ramipril / bisoprolol) fl-UE

Fil-15 ta' Diċembru 2022, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet rieżami ta' Rambis wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-UE rigward l-awtorizzazzjoni tiegħu. L-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Rambis huma akbar mir-riskji tiegħu, u l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jenħtieġ li tingħata fil-Polonja u fl-Istati Membri l-oħra tal-UE fejn il-kumpanija tkun applikat għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (iċ-Ċekja u s-Slovakkja).

X'inhu Rambis?

Rambis huwa mediċina għal pazjenti b'ċerti kundizzjonijiet tal-qalb fit-tul u pressjoni tad-demem għolja li fihom dawn il-kundizzjonijiet huma kkontrollati tajjeb minn kombinazzjoni ta' żewġ mediċini msejġha ramipril u bisoprolol.

Rambis fih kemm ramipril kif ukoll bisoprolol u huwa maħsub bħala sostitut għal pazjenti li jieħdu dawn il-mediċini separatament. Il-pazjenti li jieħdu Rambis se jkollhom ramipril u bisoprolol bl-istess doża u skeda bħal qabel.

Għaliex għie rieżaminat Rambis?

Adamed Pharma S.A. ipprezentat applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Rambis lill-aġenzija regolatorja tal-mediċini Pollakka għal evalwazzjoni skont proċedura deċentralizzata. Din hija proċedura fejn Stat Membru wieħed ("l-Istat Membru ta' referenza", f'dan il-każ il-Polonja) jivvaluta mediċina bil-ħsieb li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħrajn ("l-Istati Membri kkonċernati", f'dan il-każ iċ-Ċekja u s-Slovakkja) fejn il-kumpanija tkun applikat għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jilhqqu ftehim u l-aġenzija regolatorja tal-mediċini Pollakka rreferiet il-kwistjoni lill-EMA għal arbitraġġ fit-22 ta' Ġunju 2022.

Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu tħassib mill-aġenzija tal-mediċini fiċ-Ċekja li l-kumpanija ma kkonformatx mal-linja gwida rilevanti għal mediċini ta' kombinazzjoni. Il-partijiet tal-linja gwida inkwistjoni kienu dawk li jeħtieġu li l-kumpanija turi kif kull waħda mis-sustanzi attivi tikkontribwixxi

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



għall-effetti globali tal-medicina u li turi li l-benefiċċji tal-kombinazzjoni jegħlbu r-riskji għall-qawwiet u l-użi kollha.

X'inhom r-riżultat tar-rieżami?

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-*data* kollha disponibbli, l-Aġenzija kkonkludiet li hemm biżżejjed evidenza biex tappoġġa l-użu tal-kombinazzjoni ta' ramipril u bisoprolol. Barra minn hekk, iż-żewġ sustanzi fl-istess medicina se jkunu ta' benefiċċju għall-pazjenti li għandhom bżonnhom.

Għaldaqstant, l-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Rambis huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri kkonċernati kollha.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' Rambis inbeda fit-22 ta' Ġunju 2022 fuq talba tal-Polonja skont l-[Artikolu 29\(4\) tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-rieżami twettaq mill-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA, responsabbli mill-mistoqsijiet dwar il-medicini għall-użu mill-bniedem.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti fl-UE kollha dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Rambis fil-15 ta' Frar 2023.