



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA beveelt aan een vergunning te verlenen voor Rambis (ramipril/bisoprolol) in de EU

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft de beoordeling van Rambis op 15 december 2022 afgerond nadat tussen de EU-lidstaten een meningsverschil was ontstaan over het verlenen van een vergunning. Het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Rambis groter zijn dan de risico's van het middel en dat een vergunning voor het in de handel brengen ervan dient te worden verleend in Polen en in de andere lidstaten van de EU waar het bedrijf een dergelijke vergunning heeft aangevraagd (Tsjechië en Slowakije).

Wat is Rambis?

Rambis is een geneesmiddel voor patiënten met bepaalde langdurige hartaandoeningen en hoge bloeddruk bij wie deze aandoeningen goed onder controle worden gehouden met een combinatie van de geneesmiddelen ramipril en bisoprolol.

Rambis bevat zowel ramipril als bisoprolol en is bedoeld als vervangmiddel voor patiënten die deze twee afzonderlijke geneesmiddelen gebruiken. Patiënten die Rambis gebruiken zullen ramipril en bisoprolol in dezelfde dosering en volgens hetzelfde schema krijgen als voorheen.

Waarom werd Rambis beoordeeld?

Adamed Pharma S.A. heeft bij de Poolse regelgevende instantie voor geneesmiddelen een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Rambis ingediend ter beoordeling volgens de gedecentraliseerde procedure. Dit is een procedure waarbij één lidstaat (de 'referentielidstaat', in dit geval Polen) een geneesmiddel beoordeelt met het oog op het verlenen van een handelsvergunning die geldig is in dat land en in andere lidstaten (de 'betrokken lidstaten', in dit geval Tsjechië en Slowakije) waar het bedrijf een handelsvergunning heeft aangevraagd.

De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken, zodat de Poolse regelgevende instantie voor geneesmiddelen de zaak op 22 juni 2022 voor arbitrage heeft verwezen naar het EMA.

De reden voor de verwijzing was dat het geneesmiddelenbureau in Tsjechië twijfels had of het bedrijf had voldaan aan het toepasselijke richtsnoer voor combinatiegeneesmiddelen. De twijfels hadden betrekking op onderdelen van het richtsnoer volgens welke het bedrijf moet aantonen op welke wijze

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



elk van de werkzame stoffen bijdraagt aan de algehele effecten van het geneesmiddel en voor alle sterkten en toepassingen moet staven dat de voordelen van de combinatie groter zijn dan de risico's.

Wat is de uitkomst van de beoordeling?

Op basis van de beoordeling van alle beschikbare gegevens heeft het Geneesmiddelenbureau geconcludeerd dat er voldoende bewijs is om het gebruik van de combinatie van ramipril en bisoprolol te rechtvaardigen. Bovendien hebben patiënten die deze twee stoffen nodig hebben baat bij de combinatie ervan in één geneesmiddel.

Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Rambis groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel in alle betrokken lidstaten.

Meer over de procedure

De beoordeling van Rambis werd op 22 juni 2022 op verzoek van Polen ingeleid krachtens [artikel 29, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG](#).

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA, dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De Europese Commissie heeft op 15 februari 2023 een EU-breed juridisch bindend besluit genomen over de vergunning voor het in de handel brengen van Rambis.