



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA recomenda autorização de Rambis (ramipril/bisoprolol) na UE

Em 15 de dezembro de 2022, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu uma revisão de Rambis na sequência de uma desacordo entre Estados-Membros da UE relativamente à sua autorização. A Agência concluiu que os benefícios de Rambis são superiores aos seus riscos e que a autorização de introdução no mercado deve ser concedida na Polónia e nos outros Estados-Membros da UE onde a empresa apresentou um pedido de autorização de introdução no mercado (Chéquia e Eslováquia).

O que é Rambis?

Rambis é um medicamento para doentes com determinadas doenças cardíacas crónicas e tensão arterial alta em que estas doenças são bem controladas por uma associação de dois medicamentos denominados ramipril e bisoprolol.

Rambis contém ramipril e bisoprolol e destina-se a ser utilizado como substituto para os doentes que tomam estes medicamentos em separado. Os doentes que tomam Rambis terão ramipril e bisoprolol na mesma dose e no mesmo esquema que antes.

Porque foi revisto Rambis?

A Adamed Pharma S.A. apresentou à agência reguladora dos medicamentos polaca um pedido de autorização de introdução no mercado para Rambis, para avaliação ao abrigo de um procedimento descentralizado. Trata-se de um procedimento em que um Estado-Membro (o «Estado-Membro de referência», neste caso, a Polónia) avalia um medicamento com a finalidade de conceder uma autorização de introdução no mercado válida no seu território, bem como noutros Estados-Membros (os «Estados-Membros envolvidos», neste caso, a Chéquia e a Eslováquia) onde a empresa apresentou um pedido de autorização de introdução no mercado.

No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 22 de junho de 2022, a agência reguladora dos medicamentos polaca submeteu a questão à apreciação da EMA no quadro de um procedimento de arbitragem.

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



Os fundamentos para o desencadeamento do procedimento foram preocupações, por parte da agência de medicamentos checa, de que a empresa não tinha cumprido a norma orientadora pertinente relativa aos medicamentos de associação. As partes da norma orientadora em causa eram as que obrigavam a empresa a demonstrar a forma como cada uma das substâncias ativas contribui para os efeitos gerais do medicamento e a demonstrar que os benefícios da associação são superiores aos riscos para todas as dosagens e utilizações.

Qual foi o resultado da revisão?

Com base na avaliação de todos os dados disponíveis, a Agência concluiu que existem evidências suficientes para sustentar a utilização da associação ramipril e bisoprolol. Além disso, a presença de ambas as substâncias no mesmo medicamento irá beneficiar os doentes que delas necessitem.

Por conseguinte, a Agência concluiu que os benefícios de Rambis são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado em todos os Estados-Membros envolvidos.

Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão de Rambis foi iniciada em 22 de junho de 2022, na sequência de um pedido da Polónia, [nos termos do artigo 29.º, n.º 4, da Diretiva 2001/83/CE](#).

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA, responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano.

Em 15 de fevereiro de 2023, a Comissão Europeia emitiu uma decisão juridicamente vinculativa válida para toda a UE sobre a autorização de introdução no mercado de Rambis.