



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EMA recomandă autorizarea Rambis (ramipril/bisoprolol) în UE

La 15 decembrie 2022, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat reevaluarea medicamentului Rambis în urma unui dezacord între statele membre ale UE în privința autorizării sale. Agenția a concluzionat că beneficiile Rambis sunt mai mari decât riscurile asociate și că autorizația de punere pe piață trebuie acordată în Polonia și în celelalte state membre ale UE în care compania a solicitat autorizația de punere pe piață (Cehia și Slovacia).

### Ce este Rambis?

Rambis este un medicament pentru pacienții cu anumite afecțiuni cardiace cronice și tensiune arterială mare, care sunt controlate în mod corespunzător printr-o combinație de două medicamente, numite ramipril și bisoprolol.

Rambis conține atât ramipril, cât și bisoprolol și este destinat utilizării ca înlocuitor pentru pacienții care iau aceste medicamente separat. Pacienții care iau Rambis vor lua ramipril și bisoprolol în aceeași doză și în aceeași schemă ca înainte.

### De ce a fost reevaluat Rambis?

Adamed Pharma S.A. a depus o cerere de autorizare de punere pe piață pentru Rambis la agenția de reglementare a medicamentelor din Polonia, pentru evaluare în cadrul unei proceduri descentralizate. Aceasta este o procedură prin care un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz Polonia) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de punere pe piață care va fi valabilă în țara respectivă, precum și în alte state membre („statele membre interesate”, în acest caz Cehia și Slovacia) în care compania a solicitat o autorizație de punere pe piață.

Statele membre nu au putut ajunge însă la un acord, iar agenția de reglementare în domeniul medicamentelor din Polonia a sesizat în acest sens EMA, la 22 iunie 2022, în vederea unui arbitraj.

Sesizarea s-a întemeiat pe motivele de îngrijorare ale agenției pentru medicamente din Cehia cu privire la faptul că compania nu respectase ghidul relevant pentru medicamentele combinate. Părțile din ghidul în cauză au fost cele care impun companiei să demonstreze modul în care fiecare dintre

---

**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



substanțele active contribuie la efectele generale ale medicamentului și să demonstreze că beneficiile combinației depășesc riscurile pentru toate concentrațiile și utilizările.

## **Care este rezultatul reevaluării?**

Pe baza reevaluării tuturor datelor disponibile, agenția a concluzionat că există suficiente dovezi pentru a susține utilizarea combinației de ramipril și bisoprolol. În plus, prezența ambelor substanțe în același medicament va fi benefică pentru pacienții care au nevoie de ele.

Prin urmare, agenția a concluzionat că beneficiile Rambis sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață în toate statele membre interesate.

---

## **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea Rambis a fost inițiată la 22 iunie 2022, la cererea Poloniei, în temeiul [articolului 29 alineatul \(4\) din Directiva 2001/83/CE](#).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA, responsabil pentru aspectele referitoare la medicamentele de uz uman.

Comisia Europeană a emis o decizie cu privire la autorizația de punere pe piață pentru Rambis, obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul UE, la 15 februarie 2023.