



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA odporúča povolenie lieku Rambis (ramipril/bisoprolol) v EÚ.

Európska agentúra pre lieky 15. decembra 2022 dokončila preskúmanie lieku Rambis z dôvodu nezhody medzi členskými štátmi EÚ vo veci povolenia tohto lieku. Agentúra dospela k záveru, že prínosy lieku Rambis prevyšujú riziká spojené s jeho používaním a povolenie na uvedenie na trh sa má udeliť v Poľsku a v ostatných členských štátoch EÚ, v ktorých spoločnosť požiadala o povolenie na uvedenie na trh (Česko a Slovensko).

Čo je liek Rambis?

Liek Rambis je liek pre pacientov s určitými dlhodobými srdcovými ochoreniami a vysokým krvným tlakom, u ktorých sú tieto ochorenia dobre kontrolované kombináciou dvoch liekov nazývaných ramipril a bisoprolol.

Liek Rambis obsahuje ramipril aj bisoprolol a je určený ako náhrada tým pacientom, ktorí tieto lieky užívajú oddelene. Pacienti, ktorí užívajú liek Rambis, budú mať ramipril a bisoprolol v rovnakej dávke a v rovnakom dávkovaní ako predtým.

Prečo bol Rambis preskúmaný?

Spoločnosť Adamed Pharma S.A. predložila poľskej regulačnej agentúre pre lieky žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Rambis na trh na základe decentralizovaného postupu. Ide o postup, keď jeden členský štát (referenčný členský štát, v tomto prípade Poľsko) posúdi liek v súvislosti s vydaním povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tomto štáte, ako aj v ďalších členských štátoch (dotknutých členských štátoch, v tomto prípade v Česku a na Slovensku), v ktorých spoločnosť požiadala o povolenie na uvedenie na trh.

Členské štáty však neboli schopné dosiahnuť dohodu a poľská regulačná agentúra pre lieky postúpila vec agentúre na arbitrážne konanie 22. júna 2022.

Dôvodom postúpenia veci boli výhrady českej liekovej agentúry, že spoločnosť nedodržala príslušné usmernenie pre kombinované lieky. Ide o tie časti usmernenia, ktoré vyžadujú, aby spoločnosť preukázala, ako jednotlivé liečivá prispievajú k celkovému účinku lieku a aby preukázala, že prínosy kombinácie prevyšujú riziká pre všetky sily a použitia.

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



Aký je výsledok tohto preskúmania?

Na základe vyhodnotenia všetkých dostupných údajov agentúra dospela k záveru, že k dispozícii sú dostatočné dôkazy na podporu používania kombinácie ramiprilu a bisoprololu. Navyše bude prítomnosť oboch látok v rovnakom lieku prínosom pre pacientov, ktorí ich potrebujú.

Agentúra preto dospela k záveru, že prínosy lieku Rambis sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučila udeliť povolenie na uvedenie na trh vo všetkých dotknutých členských štátoch.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie lieku Rambis sa začalo 22. júna 2022 na žiadosť Poľska podľa [článku 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA, ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie.

Európska komisia vydala 15. februára 2023 právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ o povolení na uvedenie lieku Rambis na trh.