



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Agencija EMA priporoča izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Rambis (ramipril/bizoprolol) v EU

Evropska agencija za zdravila je 15. decembra 2022 zaključila pregled v zvezi z izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Rambis po nesoglasju med državami članicami EU. Zaključila je, da koristi zdravila Rambis odtehtajo z njim povezana tveganja in da se dovoljenje za promet z zdravilom lahko izda na Poljskem in v drugih državah članicah EU, v katerih je podjetje zaprosilo za dovoljenje za promet (Češka in Slovaška).

Kaj je zdravilo Rambis?

Rambis je zdravilo za zdravljenje bolnikov z določenimi kroničnimi boleznimi srca in visokim krvnim tlakom, pri katerih so ta obolenja dobro nadzorovana s kombinacijo dveh zdravil, imenovanih ramipril in bizoprolol.

Zdravilo Rambis vsebuje ramipril in bizoprolol ter je namenjeno kot nadomestek za bolnike, ki ti dve zdravili jemljejo ločeno. Bolniki, ki jemljejo zdravilo Rambis, bodo ramipril in bizoprolol prejeli v enakem odmerku in po enakem časovnem razporedu kot prej.

Zakaj je bilo zdravilo Rambis pregledano?

Podjetje Adamed Pharma S.A. je poljski regulativni agenciji za zdravila predložilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Rambis za oceno po decentraliziranem postopku. To je postopek, pri katerem ena država članica („referenčna država članica“, v tem primeru Poljska) oceni zdravilo z namenom izdaje dovoljenja za promet z njim, ki bo veljavno v tej državi in drugih državah članicah („zadevnih državah članicah“, v tem primeru na Češkem), v katerih je podjetje zaprosilo za izdajo dovoljenja za promet.

Vendar države članice niso mogle doseči dogovora, zato je poljska regulativna agencija za zdravila 22. junija 2022 zadevo predložila agenciji EMA v arbitražo.

Razlogi za napotitev so bili pomisleki agencije za zdravila na Češkem, da podjetje ni ravnalo v skladu z ustreznimi smernicami za kombinirana zdravila. Sporni deli smernic so bili tisti, ki so od podjetja zahtevali, naj dokaže, kako vsaka posamezna učinkovina prispeva k splošnim učinkom zdravila, in dokaže, da koristi kombinacije zdravil odtehtajo tveganja pri vseh jakostih in uporabah.

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



Kakšen je izid pregleda?

Agencija je na podlagi vrednotenja vseh razpoložljivih podatkov zaključila, da je dovolj dokazov v podporo uporabi kombinacije ramiprila in bizoprolola. Poleg tega bo uporaba obeh učinkovin v istem zdravilu koristila bolnikom, ki ju potrebujejo.

Agencija je zato zaključila, da koristi zdravila Rambis odtehtajo z njim povezana tveganja, in priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet v vseh zadevnih državah članicah.

Več o postopku

Pregled zdravila Rambis se je začel 22. junija 2022 na zahtevo Poljske v skladu s [členom 29\(4\) Direktive 2001/83/ES](#).

Opravi ga je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA, pristojen za vprašanja v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini.

Evropska komisija je 15. februarja 2023 izdala končni pravno zavezujoči sklep, ki velja po vsej EU, o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom Rambis.