



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA rekommenderar godkännande av Rambis (ramipril/bisoprolol) i EU

Den 15 december 2022 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) en granskning av Rambis efter oenighet mellan EU:s medlemsstater om dess godkännande. EMA fann att nyttan med Rambis är större än riskerna och att godkännande för försäljning bör beviljas i Polen och i de andra medlemsstaterna där företaget har ansökt om godkännande för försäljning (Tjeckien och Slovakien).

Vad är Rambis?

Rambis är ett läkemedel som används för att behandla vissa långvariga hjärtsjukdomar och högt blodtryck hos patienter där dessa sjukdomar kontrolleras väl av en kombination av de två läkemedlen ramipril och bisoprolol.

Rambis innehåller både ramipril och bisoprolol och är avsett som ersättning för patienter som tar dessa läkemedel separat. Patienter som tar Rambis kommer att få ramipril och bisoprolol enligt samma dos och schema som tidigare.

Varför har Rambis granskats?

Adamed Pharma S.A. lämnade in en ansökan om godkännande för försäljning av Rambis till den polska läkemedelsmyndigheten för utvärdering enligt ett decentraliserat förfarande. Detta förfarande innebär att en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Polen) utvärderar ett läkemedel i syfte att bevilja ett godkännande för försäljning som ska gälla såväl i den medlemsstaten som i andra medlemsstater ("berörda medlemsstater", i detta fall Tjeckien och Slovakien) där företaget ansökt om godkännande för försäljning.

Medlemsstaterna kunde dock inte nå en överenskommelse och den 22 juni 2022 hänsköt den polska läkemedelsmyndigheten ärendet till EMA för skiljedom.

Skälen till hänskjutningen var farhågor från läkemedelsmyndigheten i Tjeckien om att företaget inte hade följt den relevanta riktlinjen för kombinationsläkemedel. De omstridda delarna i riktlinjen var de som krävde att företaget skulle visa hur var och en av de aktiva substanserna bidrar till läkemedlets övergripande effekter samt att fördelarna med kombinationen uppväger riskerna för alla styrkor och användningar.

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



Vad är resultatet av granskningen?

Baserat på utvärderingen av alla tillgängliga data fann EMA att det finns tillräckliga belegg till stöd för användningen av kombinationen av ramipril och bisoprolol. Att båda substanserna finns i ett och samma läkemedel kommer dessutom att gynna de patienter som behandlas med dem.

EMA fann därför att nyttan med Rambis är större än riskerna och rekommenderade att godkännande för försäljning skulle beviljas i alla berörda medlemsstater.

Mer om förfarandet

Granskningen av Rambis inleddes den 22 juni 2022 på begäran av Polen i [enlighet med artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen utfördes av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor.

Den 15 februari 2023 utfärdade Europeiska kommissionen ett rättsligt bindande beslut om godkännande för försäljning av Rambis som gäller i hela EU.