



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Euroopa Ravimiamet soovib anda ravimi Rambis (ramipriil/bisoprolol) müügiloa ELis

15. detsembril 2022 lõpetas Euroopa Ravimiamet (EMA) Rambise ravimiteabe läbivaatamise, mille oli põhjustanud ELi liikmesriikide erimeelsus seoses müügiloa andmisega. Amet järeldas, et Rambise kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ning müügiluba tuleb anda Poolas ja teistes ELi liikmesriikides, kus ettevõtte on taotlenud müügiluba (Slovakkia ja Tšehhi).

Mis on Rambis?

Rambis on ravim teatavate krooniliste südamehaiguste ja kõrge vererõhuga patsientidele, kellel need haigusseisundid on hästi reguleeritud kahe ravimi – ramipriili ja bisoprolooli – kombinatsiooniga.

Rambis sisaldab nii ramipriili kui ka bisoprolooli ja see on ette nähtud asendusravimina patsientidele, kes võtavad kumbagi ravimit eraldi. Rambist võtvatel patsientidel on ramipriil ja bisoprolool samas annuses ja sama manustamisskeemiga kui varem.

Miks Rambise ravimiteave uuesti läbi vaadati?

Adamed Pharma S.A. esitas Rambise müügiloa taotluse Poola ravimiametile hindamiseks detsentraliseeritud menetluse alusel. See on menetlus, kus üks liikmesriik (viiteliikmesriik, praegusel juhul Poola) hindab ravimit, et otsustada, kas anda ravimi müügiluba oma riigis ja teistes liikmesriikides (asjaomased liikmesriigid, praegusel juhul Slovakkia ja Tšehhi), kus ettevõtte on taotlenud müügiluba.

Liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ja Poola ravimiamet tegi 22. juunil 2022 esildise vaidluse lahendamiseks EMA-le.

Esildise alus olid Tšehhi ravimiameti kahtlused, et ettevõtte ei ole järginud asjakohast kombineeritud ravimite suunist. Suunise asjaomastes osades nõuti, et ettevõtte peab tõendama, kuidas iga toimeaine aitab kaasa ravimi üldisele toimele ja kombinatsiooni kasulikkus ületab kõigi tugevuste ja kasutusviiside korral kaasnevaid riske.



Mis on läbivaatamise tulemus?

Kõigi kättesaadavate andmete hindamise alusel järeldas amet, et ramipriili ja bisoprolooli kombinatsiooni kasutamise toetamiseks on piisavalt tõendeid. Mõlema toimeaine olemasolu samas ravimis on kasulik patsientidele, kes neid vajavad.

Seetõttu järeldas amet, et Rambise kasulikkus ületab sellega kaasnevaid riske, ja soovitas anda müügiloa kõigis asjaomastes liikmesriikides.

Menetluse lisateave

Rambise ravimiteabe läbivaatamine algas 22. juunil 2022 Poola taotlusel vastavalt [direktiivi 2001/83/ECÜ artikli 29 lõikele 4](#).

Ravimiteabe vaatas läbi ravimiameti inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest.

Euroopa Komisjon tegi Rambise müügiloa kohta 15. veebruaril 2023 õiguslikult siduva otsuse, mis kehtib kogu Euroopa Liidus.