



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

L'EMA raccomanda l'autorizzazione di Rambis (ramipril / bisoprololo) nell'UE

Il 15 dicembre 2022 l'Agenzia europea per i medicinali ha completato la revisione di Rambis a seguito di un disaccordo tra gli Stati membri dell'UE in merito alla sua autorizzazione. L'Agenzia ha concluso che i benefici di Rambis sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio deve essere rilasciata in Polonia e negli altri Stati membri dell'UE in cui la ditta ha presentato una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (Cechia e Slovacchia).

Cos'è Rambis?

Rambis è un medicinale per pazienti con determinate patologie cardiache a lungo termine e pressione sanguigna elevata, nei quali queste affezioni sono controllate adeguatamente da una combinazione di due medicinali denominati ramipril e bisoprololo.

Rambis contiene sia ramipril che bisoprololo ed è indicato come trattamento di sostituzione per i pazienti che assumono questi medicinali separatamente. I pazienti che assumono Rambis assumeranno ramipril e bisoprololo alla stessa dose e secondo lo stesso programma di prima.

Perché Rambis è stato sotto posto a revisione?

Adamed Pharma S.A. ha presentato una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Rambis all'agenzia polacca di regolamentazione dei medicinali ai fini della valutazione nell'ambito di una procedura decentrata. Nel quadro di tale procedura uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso la Polonia) valuta un medicinale per rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio che sarà valida all'interno del proprio territorio e negli altri Stati membri (gli "Stati membri interessati", in questo caso la Cechia e la Slovacchia) in cui la ditta ha presentato una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

Tuttavia, gli Stati membri non hanno raggiunto un accordo e il 22 giugno 2022 l'agenzia polacca di regolamentazione dei medicinali ha deferito la questione all'EMA per lo svolgimento di una procedura di arbitrato.

Il deferimento era motivato dalle preoccupazioni dell'agenzia per i medicinali della Cechia, secondo cui la ditta non avrebbe rispettato le linee guida pertinenti per i medicinali combinati. Le parti delle linee

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



guida in questione erano quelle che richiedono alla ditta di dimostrare come ciascuno dei principi attivi contribuisca agli effetti complessivi del medicinale e che i benefici della combinazione superano i rischi per tutti i dosaggi e gli usi.

Qual è il risultato della revisione?

Sulla base della valutazione di tutti i dati disponibili, l'Agenzia ha stabilito che esistono prove sufficienti a sostegno dell'uso della combinazione di ramipril e bisoprololo. Inoltre, la presenza di entrambe le sostanze nello stesso medicinale andrà a vantaggio dei pazienti che ne hanno bisogno.

L'Agenzia ha pertanto concluso che i benefici di Rambis sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio in tutti gli Stati membri interessati.

Ulteriori informazioni sulla procedura

La revisione relativa a Rambis è stata avviata il 22 giugno 2022 su richiesta della Polonia ai sensi dell'[articolo 29, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE](#).

La procedura è stata effettuata dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, che è responsabile delle questioni relative a tali medicinali.

Il 15 febbraio 2023 la Commissione europea ha emesso una decisione giuridicamente vincolante a livello dell'UE sull'autorizzazione all'immissione in commercio di Rambis.