



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Европейската агенция по лекарствата препоръчва разрешаване на Rambis (рамиприл / бизопролол) в ЕС

На 15 декември 2022 г. Европейската агенция по лекарствата приключи прегледа на Rambis вследствие на несъгласие между държавите — членки на ЕС, относно разрешаването му. Агенцията заключи, че ползите от Rambis превишават рисковете и следва да се издаде разрешение за употреба в Полша и в другите държави — членки на ЕС, в които дружеството е подало заявление за разрешение за употреба (Чехия и Словакия).

Какво представлява Rambis?

Rambis е лекарство за пациенти с определени дългосрочни сърдечни заболявания и високо кръвно налягане, при които тези заболявания се контролират добре с комбинация от две лекарства, наречени рамиприл и бизопролол.

Rambis съдържа както рамиприл, така и бизопролол и е предназначен за заместително лечение при пациентите, които приемат тези лекарства отделно. Пациентите, приемащи Rambis, ще получават рамиприл и бизопролол в същата доза и схема, както преди.

Какви са основанията за преразглеждане на Rambis?

Adamed Pharma S.A. подава заявление за разрешаване за употреба на Rambis до полската регулаторна агенция по лекарствата за оценка по децентрализирана процедура. Това е процедура, при която една държава членка („референтната държава членка“, в случая Полша) оценява дадено лекарство с оглед на издаването на разрешение за употреба, което да бъде валидно в тази държава, както и в други държави членки („засегнатите държави членки“, в случая Чехия и Словакия), където фирмата е подала заявление за разрешение за употреба.

Държавите членки обаче не успяват да постигнат споразумение и полската регулаторна агенция по лекарствата относно въпроса до ЕМА за арбитраж на 22 юни 2022 г.

Основанията за сезирането са опасения от страна на агенцията по лекарствата в Чехия, че фирмата не е спазила съответните насоки за комбинирани лекарства. Частите от разглежданото указание са тези, които изискват от фирмата да покаже как всяко от активните вещества

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



допринася за цялостния ефект на лекарството и да покаже, че ползите от комбинацията превишават рисковете за всички концентрации и употреби.

Какъв е резултатът от преразглеждането?

Въз основа на оценката на всички налични данни Агенцията заключава, че има достатъчно доказателства в подкрепа на употребата на комбинацията рамиприл и бизопролол. Освен това наличието на двете вещества в едно и също лекарство ще бъде от полза за пациентите, които се нуждаят от тях.

Поради това Агенцията заключава, че ползите от Rampis са по-големи от рисковете, и препоръчва да се издаде разрешение за употреба във всички засегнати държави членки.

Повече за процедурата

Преразглеждането на Rambis започва на 22 юни 2022 г. по искане на Полша [съгласно член 29, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО](#).

Преразглеждането е извършено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА, който отговаря за въпроси, свързани с лекарствените продукти за хуманна употреба.

На 15 февруари 2023 г. Европейската комисия издава правно обвързващо решение за целия ЕС относно разрешението за употреба на Rambis.