



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## La EMA recomienda la autorización de Rambis (ramipril/bisoprolol) en la UE

El 15 de diciembre de 2022, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó una revisión de Rambis tras las discrepancias surgidas entre los Estados miembros de la UE en cuanto a su autorización. La Agencia concluyó que los beneficios de Rambis son mayores que sus riesgos y que debía concederse la autorización de comercialización en Polonia y en los demás Estados miembros de la UE en los que la empresa ha solicitado una autorización de comercialización (Chequia y Eslovaquia).

### ¿Qué es Rambis?

Rambis es un medicamento para pacientes con hipertensión y determinadas afecciones cardíacas crónicas en los que dichos trastornos están bien controlados por una combinación de dos medicamentos denominados ramipril y bisoprolol.

Rambis contiene tanto ramipril como bisoprolol y está previsto que sea un tratamiento de sustitución para los pacientes que toman estos medicamentos por separado. Las dosis y la pauta de ramipril y bisoprolol en los pacientes que toman Rambis serán las mismas que tenían cuando tomaban cuando se administraban por separado.

### ¿Por qué se ha revisado Rambis?

Adamed Pharma S.A. presentó una solicitud de autorización de comercialización de Rambis a la agencia reguladora de medicamentos de Polonia para su evaluación en el marco de un procedimiento descentralizado. En este tipo de procedimientos, un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso Polonia) evalúa un medicamento con objeto de conceder una autorización de comercialización que será válida en este país y en otros Estados miembros (los «Estados miembros afectados», en este caso Chequia y Eslovaquia) en los que la empresa ha solicitado una autorización de comercialización.

Sin embargo, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo y la agencia reguladora de medicamentos de Polonia remitió el asunto a la EMA para arbitraje el 22 de junio de 2022.

Los motivos del procedimiento de arbitraje eran las dudas de la agencia de medicamentos de Chequia de que la empresa no había cumplido las directrices pertinentes para los medicamentos combinados.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Las partes de la directriz en cuestión eran las que obligaban a la empresa a demostrar cómo cada uno de los principios activos contribuye a los efectos globales del medicamento y a demostrar que los beneficios de la combinación compensan los riesgos para todas las concentraciones y usos.

## **¿Cuál es el resultado de la revisión?**

Sobre la base de la evaluación de todos los datos disponibles, la Agencia llegó a la conclusión de que existen pruebas suficientes que respaldan el uso de la combinación de ramipril y bisoprolol. Además, el hecho de tener ambas sustancias en el mismo medicamento beneficiará a los pacientes que las necesitan.

Por consiguiente, la Agencia concluyó que los beneficios de Rambis son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización en todos los Estados miembros afectados.

---

## **Más información sobre el procedimiento**

La revisión de Rambis se inició el 22 de junio de 2022 a petición de Polonia, de conformidad [con el artículo 29, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE](#).

La revisión corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, responsable de los aspectos relativos a los medicamentos de uso humano.

La Comisión Europea emitió una decisión jurídicamente vinculante en toda la UE sobre la autorización de comercialización de Rambis el 15 de febrero de 2023.