



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Az Európai Gyógyszerügynökség a Rambis (ramipril/bizoprolol) forgalombahozatali engedélyének megadását javasolja az EU-ban

Az Európai Gyógyszerügynökség 2022. december 15-én lezárta a Rambis engedélyezésével kapcsolatban az uniós tagállamok között kialakult véleménykülönbséget követően lefolytatott felülvizsgálatot. Az Ügynökség megállapította, hogy a Rambis előnyei meghaladják a kockázatokat, és a forgalombahozatali engedély megadását javasolta Lengyelországban és az Európai Unió azon többi tagállamában, ahol a vállalat forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be (Csehország és Szlovákia).

### Milyen típusú gyógyszer a Rambis?

A Rambis bizonyos hosszú távú szívbetegségekben és magas vérnyomásban szenvedő olyan betegek számára készült gyógyszer, akiknél ezek a betegségek két gyógyszer, a ramipril és a bizoprolol kombinációban történő adásával jól kontrollálhatók.

A Rambis ramiprilt és bizoprololt is tartalmaz, és az ezeket a gyógyszereket külön-külön szedő betegek számára azok helyettesítésére szolgál. A Rambis-t szedő betegek a ramiprilt és a bizoprololt ugyanolyan adagban és ütemezésben fogják kapni, mint korábban.

### Miért végezték el a Rambis felülvizsgálatát?

Az Adamed Pharma S.A. decentralizált eljárás keretében történő értékelés céljából forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be a lengyel gyógyszerügyi szabályozó ügynökséghez. Ezen eljárás során egy tagállam (a „referencia-tagállam”, jelen esetben Lengyelország) értékeli a gyógyszert a forgalombahozatali engedély kiadása szempontjából, amely egyaránt érvényes lesz az adott országban és azokban az egyéb tagállamokban (az „érintett tagállamok”, jelen esetben Csehország és Szlovákia), ahol a vállalat forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be.

A tagállamok azonban nem tudtak megállapodásra jutni, így a lengyel gyógyszerügyi szabályozó ügynökség 2022. június 22-én az ügyet az EMA elé terjesztette döntőbírósi eljárás lefolytatása céljából.

---

**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



A beterjesztés alapját a cseh gyógyszerügynökség azon aggályai képezték, amelyek szerint a vállalat nem felelt meg a kombinált gyógyszerekre vonatkozó iránymutatásnak. A szóban forgó iránymutatás kérdéses részei azok voltak, amelyek értelmében a vállalatnak be kellett volna mutatnia, hogy az egyes hatóanyagok hogyan járulnak hozzá a gyógyszer általános hatásaihoz, valamint azt, hogy a kombináció előnyei meghaladják a kockázatokat minden hatáserősség és alkalmazás esetében.

## **Milyen eredményre jutott a felülvizsgálat?**

Az összes rendelkezésre álló adat értékelése alapján az Ügynökség megállapította, hogy elegendő bizonyíték áll rendelkezésre a ramipril és a bizoprolol kombinációban történő alkalmazásának alátámasztására. Továbbá a két hatóanyagnak ugyanabban a gyógyszerben történő alkalmazása előnyös lesz azoknak a betegeknek a számára, akiknek szükségük van rájuk.

Az Ügynökség ezért megállapította, hogy a Rambis alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a forgalombahozatali engedély kiadását az összes érintett tagállamban.

---

## **További információ az eljárásról**

A Rambis felülvizsgálata Lengyelország kérelme alapján, 2022. június 22-én kezdődött a [2001/83/EK irányelv 29. cikkének \(4\) bekezdése](#) alapján.

A felülvizsgálatot az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) végezte, amely az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekért felel.

Az Európai Bizottság 2023. február 15-én az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező erejű határozatot adott ki a Rambis forgalombahozatali engedélyéről.