



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EMA zaleca dopuszczenie leku Rambis (ramipril/bisoprolol) do obrotu w UE

W dniu 15 grudnia 2022 r. Europejska Agencja Leków dokonała ponownej oceny leku Rambis w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi UE w kwestii dopuszczenia go do obrotu. Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Rambis przewyższają ryzyko i że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu należy przyznać w Polsce oraz w innych państwach członkowskich UE, w których firma złożyła wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (w Czechach i Słowacji).

### Czym jest lek Rambis?

Rambis jest lekiem dla pacjentów z niektórymi przewlekłymi chorobami serca i wysokim ciśnieniem krwi, u których choroby te są dobrze kontrolowane przez skojarzenie dwóch leków o nazwie ramipryl i bisoprolol.

Lek Rambis zawiera ramipryl i bisoprolol i stanowi zamiennik dla pacjentów przyjmujących te leki osobno. Pacjenci przyjmujący lek Rambis będą dostarczać do organizmu ramipryl i bisoprolol w tej samej dawce i według tego samego schematu, jak poprzednio.

### Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Rambis?

Firma Adamed Pharma S.A. złożyła do polskiego urzędu ds. rejestracji leków wniosek o dopuszczenie do obrotu leku Rambis w celu oceny w ramach procedury zdecentralizowanej. W trakcie tej procedury jedno państwo członkowskie („referencyjne państwo członkowskie”, w tym przypadku Polska) ocenia lek pod kątem przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które będzie ważne w tym państwie oraz w innych państwach członkowskich („zainteresowanych państwach członkowskich”, w tym przypadku w Czechach i Słowacji), w których firma złożyła wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Państwa członkowskie nie były jednak w stanie osiągnąć porozumienia i w dniu 22 czerwca 2022 r. polski urząd ds. rejestracji leków przekazał sprawę do EMA w celu arbitrażu.

Podstawą do przeprowadzenia arbitrażu były obawy urzędu ds. rejestracji leków w Czechach co do tego, że firma nie zastosowała się do odpowiednich wytycznych dotyczących leków złożonych.

---

**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



Przedmiotowe wytyczne dotyczyły części omawianych wytycznych, które wymagały od firmy wykazania, w jaki sposób każda z substancji czynnych przyczynia się do ogólnego działania leku, oraz wykazania, że korzyści wynikające ze stosowania substancji czynnych w takim skojarzeniu przewyższają ryzyko w przypadku wszystkich mocy dawki i zastosowań.

### **Jakie są wnioski z ponownej oceny?**

Na podstawie oceny wszystkich dostępnych danych Agencja uznała, że istnieją wystarczające dowody uzasadniające stosowanie ramiprylu i bisoprololu w skojarzeniu. Ponadto przyjmowanie obu substancji w tym samym leku przyniesie korzyści pacjentom, którzy tych leków potrzebują.

W związku z tym Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Rambis przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

---

### **Więcej informacji o procedurze**

Procedurę oceny leku Rambis rozpoczęto dnia 22 czerwca 2022 r. na wniosek Polski zgodnie z [art. 29 ust. 4 dyrektywy 2001/83/EC](#).

Ocenę przeprowadził działający przy EMA Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi.

W dniu 15 lutego 2023 r. Komisja Europejska wydała prawnie wiążącą, obowiązującą w całej UE decyzję w sprawie pozwolenia na dopuszczenie leku Rambis do obrotu.