



RAVIMIAMET

Roche Eesti Osühing
Lõõtsa 2a
11415 TALLINN

28.06.2024 nr SVJ-11/79-2

hedi.hunt@roche.com

OTSUS

***Compassionate use* programmi algatamiseks**

Roche Eesti Osühingu esindaja Hedi Hunt esitas 18.06.2024 Ravimiametile taotluse, millega soovitakse alustada *compassionate use* programmi HR positiivse HER2 negatiivse PIK3CA mutatsiooniga lokaalselt levinud või metastaatilise rinnavähiga patsientide raviks inavolisiibiga.

Programmi raames saavad patsiendid ravi inavolisiibiga samaaegselt CDK 4/6 inhibiitori palbotsikliibiga ja fulvestrandiga.

Ravi viiakse läbi Tartu Ülikooli Kliinikumis, Põhja-Eesti Regionaalhaiglas ja Ida-Tallinna Keskhaiglas.

Inavolisiibi soovitakse tasuta võimaldada HR+/HER2-/PIK3CA mutatsiooniga patsientidele, kellel on lokaalselt levinud või metastaatiline haigus ja kelle haigus on varasemalt saadud adjuvantravi (tamoksifeen/aromataasi inhibiitor) ajal või varem kui 12 kuu möödumisel peale adjuvantravi lõppu progresseerunud.

Uute patsientide kaasamine programmi lõpetatakse, kui ravim saab nimetatud näidustusel Euroopa Komisjoni müügiluba. Programmi kaasatud patsientidele võimaldatakse ravi inavolisiibiga kuni haiguse progresseerumiseni või kuni 01.05.2029.

Inavolisiibil ei ole Euroopa Komisjoni müügiluba, ravimiga on läbi viidud III faasi kliinilised uuringud.

Ravimiameti hinnangul on inavolisiibi kasutamine lokaalselt levinud või metastaatilise haigusega HR+/HER2-/PIK3CA mutatsiooniga patsientide ravis *compassionate use* programmi raames õigustatud, kuna tegemist on eluohtliku haigusega ning programmi kaasatavate patsientide haigus on esmase ravi (tamoksifeen / aromataasi inhibiitor) järel progresseerunud. Avaldatud III faasi kliinilise uuringu andmete alusel on inavolisiibi ja palbotsikliibi+fulvestrandi kombinatsioon palbotsikliibi+fulvestrandi kombinatsiooniga võrreldes efektiivsem progressioonivaba elulemuse pikendamisel.

Inavolisiibi kasutamise eelduseks *compassionate use* programmi raames on, et ravimid on ravi läbi viiva arsti hinnangul programmi kaasatavate patsientide jaoks vajalikud elupäästval eesmärgil ning kõik teised ravimid ja ravimeetodid, mille eest Tervisekassa võtab üle tasu maksmise kohustuse, ning mis on patsientidele meditsiiniliselt sobivad ja rahaliselt kättesaadavad, on ammendunud või väiksema efektiivsusega, ning on vähemalt tõenäoline, et ravimist saadav kasu kaalub üles võimaliku ohu.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 83 lõike 1 kohaselt võib EL liikmesriik käesoleva määruse artikli 3 lõigete 1 ja 2 alusel teha *compassionate use* eesmärgil erandi direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 6 sätestatud ravimi müügiloa nõudest. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 83 lõike 2 kohaselt on *compassionate use* eesmärk võimaldada kroonilise, invaliidistava või eluohtliku haigusega patsientide, keda ei saa rahuldavalt ravida olemasolevate müügiloaga ravimitega, raviks kasutada ravimeid, mis on kliiniliste uuringute faasis või mille müügiloa taotlus on Euroopa Ravimiametis menetluses.

Tuginedes Roche Eesti Osaühingu taotluses esitatud andmetele ning hinnates kõiki asjaolusid, otsustab Ravimiamet Ravimiseaduse § 21 lõike 7 punkt 4 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 83 lõike 1 alusel

anda Roche Eesti Osaühingule luba ravimi inavolisiin õhukese polümeerikattega tablett 3 mg erandkorras tasuta jagamiseks *compassionate use* programmi raames kuni kümnele patsiendile, kes vastavad taotluses toodud raviks sobivuse kriteeriumitele.

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavakstegemisest. Kui otsuse saaja soovib otsust vaidlustada halduskohtus, võib ta vastavalt halduskohtumenetluse seadustiku § 7 lõikele 1 ja § 46 lõikele 1 esitada kaebuse otsuse peale Tartu Halduskohtule 30 päeva jooksul otsuse teatavaks tegemisest arvates.

(allkirjastatud digitaalselt)

Katrin Kiisk
Peadirektor

Ellen Lurje
737 4140
ellen.lurje@ravimiamet.ee