



RAVIMIAMET

Roche Eesti Osühing
Lõdtsa 2a
11415 TALLINN

14.07.2025 nr SVJ -11/118-2

hedi.hunt@roche.com

OTSUS

Ravimiameti 28.06.2024 otsuse nr SVJ-11/ 79-2 *compassionate use* programmi algatamise lubamise muutmiseks

Ravimiameti 28.06.2024 otsusega nr SVJ-11/ 79-2 rahuldati Roche Eesti OÜ taotlus ravimi inavolisiib õhukese polümeerikattega tablett 3 mg erandkorras tasuta jagamiseks *compassionate use* programmi raames kuni kümnele HR positiivse HER2 negatiivse PIK3CA mutatsiooniga lokaalselt levinud või metastaatilise rinnavähiga patsiendile, kes vastavad taotluses toodud raviks sobivuse kriteeriumitele.

04.07.2025 andis Roche Eesti OÜ esindaja Hedi Hunt teada, et tootja soovib antud *compassionate use* programmi raames tasuta raviks kasutamiseks anda lisaks inavolisiibi 3 mg toimeaine sisaldusega tablettidele ka 9 mg toimeaine sisaldusega inavolisiibi tablette. Patsientide ööpäevane ravimi koguanus sellest ei muutu.

Võttes arvesse eelnevat ning tuginedes haldusmenetluse seaduse § 64 lõikele 1, § 68 lõikele 2, § 51 lõikele 1, § 54, § 55 lõigetele 1–4 ja § 56 lõigetele 1–3, otsustab Ravimiamet muuta 28.06.2024 otsust nr SVJ-11/ 79-2 *compassionate use* programmi raames tasuta antava ravimi tugevuse osas järgnevalt: Roche Eesti OÜ-le antakse luba ravimi inavolisiib õhukese polümeerikattega tablett 3 mg ja õhukese polümeerikattega tablett 9 mg 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 vastavalt haldusmenetluse seaduse § 71 lõikele 1 ja §-le 75. 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