



RAVIMIAMET

Daiichi Sankyo, Inc.
211 Mt. Airy Road
Basking Ridge
NJ 07920
United States

16.04.2026 nr SVJ-11/68-2

EAP.Regulatory@BionicalEmas.com

OTSUS

***Compassionate use* programmi alustamiseks**

Daiichi Sankyo, Inc. esindaja Bionical Limited T/A Bionical Emas esitas 16.03.2026 Ravimiametile taotluse, millega soovitakse *compassionate use* programmi raames võimaldada tasuta ravi datopotamabderukstekaaniga mitteresetseeritava või metastaatilise kolmiknegatiivse rinnavähiga patsiendile, kes ei kvalifitseeru raviks PD-1/PD-L1 inhibiitoritega.

Taotluse hindamiseks vajaliku täiendava teabe saamiseks on Ravimiamet palunud lisainfot nii Bionical Limited T/A Bionical Emas esindajalt kui Eesti onkoloogidelt. Vajalik lisainfo on Ravimiametile edastatud e-kirjade teel.

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

Ravimit soovitakse tasuta võimaldada eeldatavalt seitsmele mitteresetseeritava või metastaatilise kolmiknegatiivse rinnavähiga patsiendile, kes ei kvalifitseeru raviks PD-1/PD-L1 inhibiitoritega.

Uute patsientide kaasamine *compassionate use* programmi lõpeb, kui ravim saab Euroopa Komisjoni müügiloa kolmiknegatiivse rinnavähi näidustusel. Daiichi Sankyo, Inc. võtab endale kohustuse tagada programmi kaasatud patsientidele tasuta ravi, kuni ravim on Eestis kantud Tervisekassa soodusravimite nimekirja. Juhul kui programmi kaasatud patsiendid ei vasta Tervisekassa soodustuse kriteeriumitele, tagatakse patsientidele tasuta ravi kuni järgmiste tingimuste saabumiseni: haiguse progressioon, ravi mitteaktsepteeritava toksilisuse teke, kasu/riski suhe ei ole enam patsiendi jaoks soodne, patsiendi soov ravi lõpetada, programmis osalemise nõusoleku tagasi võtmine, rasestumine, arsti otsus, patsiendi surm.

Datopotamabderukstekaanil on Euroopa Komisjoni müügiluba (nr EU/1/25/1915) kasutamiseks mitteresetseeritava või metastaatilise hormoonretseptor-positiivse (HR+), HER2-negatiivse rinnavähi raviks täiskasvanud patsientidel, kes on eelnevalt saanud hormoonravi ja metastaatilise haiguse korral vähemalt ühe keemiaravi kuuri.

Kolmiknegatiivse rinnavähi raviks kasutamiseks on ravim uuringute faasis ning ravimi efektiivsuse ja ohutuse andmed sellel näidustusel on esialgsed. Seniste uuringutulemuste

alusel on ravim võrreldes keemiaraviga olnud tõhus kolmiknegatiivse rinnavähiga patsientide elulemuse ja progressioonivaba elulemuse pikendamisel ja selle ohutusprofiil on olnud aktsepteeritav.

Mitteresetseeritava või metastaatilise kolmiknegatiivse rinnavähiga patsientidele, kes ei kvalifitseeru raviks PD-1/PD-L1 inhibiitoritega raviks, on Eestis käesolevalt kättesaadav keemiaravi.

National Comprehensive Cancer Network (NCCN) 2026. aasta rinnavähi ravijuhis on datopotamabderukstekaani kaasanud kolmiknegatiivse rinnavähi esimese rea ravivalikute hulka. Samuti toob UpToDate välja, et uuringud näitavad metastaatilise BRCA mutatsioonita PD-L1 negatiivse kolmiknegatiivse rinnavähi puhul datopotamabderukstekaani efektiivsust progressioonivaba ja üldise elulemuse osas võrreldes keemiaraviga.

Raviamet peab datopotamabderukstekaani tasuta andmist *compassionate use* programmi raames põhjendatuks, kuna kolmiknegatiivne rinnavähk on raske eluohtlik haigus, selle kättesaadava ravivõimalused on piiratud ning antud ravim võimaldab seniste uuringutulemuste põhjal mitteresetseeritavas /metastaatilises staadiumis haigusega patsientide elu kestvust pikendada. Ravi datopotamabderukstekaaniga *compassionate use* programmi raames on põhjendatud patsientidele, kelle haiguse ravis ei ole võimalik raviarsti hinnangul kasutada muid kliiniliselt sobivaid ja Eestis kättesaadavaid ravimeid, mis on uuringute põhjal vähemalt samaväärse efektiivsuse ja ohutusega.

Compassionate use programmi ajal peab sponsor tagama ohutusandmete kogumise. *Compassionate use* programmi käigus ei lubata koguda andmeid edasistes uuringutes kasutamiseks.

Ehkki andmed ravimi kliinilise efektiivsuse ja ohutuse osas on esialgsed ning ravimil pole antud näidustusel veel müügiluba, saab ravimi kasutamist antud olukorras pidada lubatavaks. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 (edaspidi määrus (EL) 726/2004) artikli 83 lõike 1 kohaselt võib EL liikmesriik erandina direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 6 sätestatud müügiloa nõudest teha *compassionate use* eesmärgil patsientide rühmale kättesaadavaks ravimi, mille suhtes kohaldatakse sama määruse artikli 3 lõigetes 1 ja 2 sätestatud tsentraliseeritud müügiloa menetlust. Määruse (EL) 726/2004 artikli 83 lõike 2 kohaselt on *compassionate use* eesmärk võimaldada kroonilise, invaliidistava või eluohtliku haigusega patsientide, keda ei saa ravida olemasolevate müügiloaga ravimitega, raviks kasutada ravimeid, mis on kliiniliste uuringute faasis või mille müügiloa taotlus on Euroopa Raviametis menetluses.

Vastavalt võlaõigusseaduse § 766 lõigetele 1 ja 3 peab tervishoiuteenuse osutaja patsienti teavitama tervishoiuteenuse osutamiseiga seotud ohtudest ja tagajärgedest ja võib patsiendile tervishoiuteenust osutada üksnes tema nõusolekul. Sellest lähtuvalt juhime tähelepanu, et raviarst peab patsienti *compassionate use* programmi olemusest ja sellega kaasnevatest võimalikest ohtudest ja tagajärgedest teavitama ning võtma patsiendilt selles osalemiseks nõusoleku.

Võttes arvesse taotluses esitatud andmeid, hinnates kõiki asjaolusid ning lähtudes määruse (EL) 726/2004 artikli 83 lõikes 1 sätestatust, otsustab Raviamet ravimiseaduse § 21 lõike 8 punkti 2 alusel,

anda Daiichi Sankyo, Inc.-le luba ravimi datopotamabderukstekaani 100 mg infusioonilahuse kontsentradi pulber erandkorras tasuta andmiseks *compassionate use* programmi raames kuni seitsmele mitteresetseeritava või metastaatilise

kolmiknegatiivse rinnavähiga patsiendile, kes ei kvalifitseeru raviks PD-1/PD-L1 inhibiitoritega.

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)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja

Ellen Lurje
737 4140
ellen.lurje@ravimiamet.ee