



**RAVIMIAMET**

Eesti Uroloogide Selts

Eesti Endokrinoloogia Selts

13.11.2024 nr SVJ-11/141-2

Eesti Perearstide Selts

Tervisekassa

Ravimite hulgimüügi tegevusloa omajad

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi turustamiseks**

Eesti Uroloogide Selts esitas Ravimiametile 11.11.2024 taotluse müügiloata ravimi testosteroon 1000 mg/4 ml süstelahuse turustamiseks.

Müügiloa hoidja Bayer AG teavitas 27.03.2024 Ravimiametit ravimi Nebido 1000 mg/4 ml süstelahuse (4 ml N1) müügiloa lõpetamise soovist ning Ravimiamet lõpetas müügiloa 31.07.2024. Saadaval on sama toimeainega müügiloa hoidja Aspen Pharma Trading Limited Sustanon 250 mg/ml süstelahus (1 ml N1) ja müügiloa hoidja The Simple Pharma Company Limited Testavan 20 mg/g transdermaalne geel.

2023. aasta ja 2024. aasta I poolaasta ravimistatistika andmetel oli Nebido 1000 mg/4 ml süstelahuse keskmine kasutus kuus 54 pakendit (4 ml N1).

Testosterooni asendusravi meestel on näidustatud hüpogonadismi korral, kui testosterooni puudust kinnitavad kliinilised tunnused ja biokeemilised analüüsid. Eesti Uroloogide Seltsi hinnangul tagab Nebido (testosteroonundekanoaat 1000 mg/4 ml süstelahus 4 ml viaalis), mida süstitakse üks kord iga 10–14 nädala järel, parema ravijärgimuse võrreldes Sustanoniga (sisaldab nelja testosterooni estrit, millel on erinev toime kestus), mis nõuab süstimist iga 2–4 nädala järel, või transdermaalse geeliga, mida peab õlale määrima igapäevaselt. Pikem toimekestus ja sellega kaasnev testosterooni stabiilsem vabanemine võib parandada ravisoostumust ka vähemate kõrvaltoimete esinemise läbi.

Võttes arvesse eeltoodut ja taotluses esitatud põhjendusi ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 4 ja § 21 lõike 7 punktile 1

otsustab Ravimiamet

**anda loa testosterooni 1000 mg/4 ml süstelahuse (4 ml viaalis) turustamiseks müügiloata ravimina diagnooside E23.0, E29.1, Q98, Q98.0, Q98.1, Q98.2, Q98.4, F64.0 korral.**

**Otsus kehtib kuni ravimi põhjendatud kasutamise vajaduse äralangemiseni, mil Ravimiamet teeb otsuse müügiloata ravimi turustamise lõpetamiseks.**

Müügiloata ravimi sisseveol tuleb eelistada Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädeva

asutuse antud müügiloaga ravimit või müügiloaga ravimit riikidest, kellel on Euroopa Liiduga vastastikuse tunnustamise nõusolek, mis muuhulgas hõlmab ravimite tootmise järelevalvet. Euroopa Liiduga vastastikuse tunnustamise kokkulepet omavate riikide kohta leiate teabe: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra>

Juhul kui Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi müügiloaga ravimit ei ole võimalik eelistada, tuleb koos taotlusega esitada dokumendid ravimi kvaliteedi kohta ja põhjendused, miks Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi müügiloaga ravimit ei ole võimalik eelistada (RavS § 22 lg 5).

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

Katrin Jeegeer  
737 4140  
[katrin.jeegeer@ravimiamet.ee](mailto:katrin.jeegeer@ravimiamet.ee)