



RAVIMIAMET

Alfasigma S.p.A.
Via Ragazzi del '99 n.5
40133 Bologna

05.03.2026 nr SVJ-11/232-2

daniele.tagliente@mytomorrows.com

OTSUS

***Compassionate use* programmi alustamiseks**

Alfasigma S.p.A. esindaja Impatients N.V. esitas 17.12.2025 Ravimiametile taotluse, millega soovitakse *compassionate use* programmi raames võimaldada tasuta ravi filgotiniibiga kuni üheteistkümnele aksiaalse spondüloartriidiga patsiendile, kes on Eestis osalenud filgotiniibi kliinilises uuringus OLINGUITO.

Taotluse hindamiseks vajaliku täiendava teabe saamiseks on Ravimiamet palunud lisainfot nii Impatients N.V esindajalt kui patsientide raviarstilt. Vajalik lisainfo on Ravimiametile edastatud e-kirjade teel.

Ravi viiakse läbi OÜ MediTrials'is.

Ravimit soovitakse tasuta võimaldada kuni üheteistkümnele kliinilises uuringus OLINGUITO osalenud patsiendile, kes raviarsti dr. R.M. (OÜ MediTrials) hinnangul võiksid saada kasu kliinilise uuringu käigus alustatud ravi jätkamisest.

Alfasigma S.p.A. võtab endale kohustuse tagada nimetatud patsientidele tasuta ravi kuni ravim on Eestis kantud Tervisekassa soodusravimite nimekirja, selle kasutamisest loobutakse reguleeritavatel või ohutusega seotud põhjustel või kahe aasta jooksul (sõltuvalt sellest, milline tingimus saabub esimesena).

Filgotiniibil on Euroopa Komisjoni müügiluba (nr EU/1/20/1480) reumatoidartriidi ja haavandilisi koliidi raviks kasutamiseks. Aksiaalse spondüloartriidi ravis kasutamiseks on ravim uuringute faasis ning ravimi efektiivsuse ja ohutuse andmed sellel näidustusel on esialgsed. Seniste uuringutulemuste alusel on ravim efektiivne aksiaalse spondülartriidi haiguse aktiivsuse vähendamisel ja selle ohutusprofiil on aktsepteeritav.

Aksiaalse spondüloartropaatia esmavaliku ravis kasutatakse mittesteroidseid põletikuvastaseid aineid (MSPVA). Kui ravi kahe erineva MSPVA-ga ei ole olnud tulemuslik, soovitatakse UpToDate-i andmetel (Van Tubergen, 2025) kasutada TNF inhibiitoreid või IL-17 inhibiitoreid ning nende sobimatuse korral JAK inhibiitoreid. Ühe TNF või IL-17 inhibiitori raviefekti puudumisel soovitatakse proovida teist sama grupi ravimit või ka teist ravimklassi. Kui ka teine või kolmas TNF inhibiitor või IL-17 inhibiitor ei toimi, ei ole enam

head tõenduspõhist infot ja soovitatakse kasutada pigem JAK inhibiitorit. Individuaalsele patsiendile sobiva ravimi valik sõltub nii ravimigrupi kui individuaalse ravimi oodatavatest toimetest ja kõrvaltoimetest ning piisava ravivastuse saavutamiseks võib olla vajalik erinevate sama klassi ravimite ja seejärel teise toimetehhanismiga ravimite proovimine.

Kuna antud patsiendid pole patsientide raviarsti kinnitusel enne uuringus osalemist bioloogilist ravi saanud, ei vasta nad Eestis kehtestatud JAK inhibiitorite soodustamise kriteeriumitele, mistõttu teised JAK inhibiitorid pole neile patsientidele käesolevalt kättesaadavad. Raviamet peab kliinilise uuringu raames filgotiniibiga ravi alustanud patsientidel pärast kliinilise uuringu lõppu filgotiniibiga ravi jätkamist põhjendatuks, kuna aksiaalne spondüliit on raske krooniline haigus, mille järjepidev ravi on oluline haiguse kontrolli all hoidmiseks ja patsientide elukvaliteedi säilitamiseks. Ravi filgotiniibiga *compassionate use* programmi raames on näidustatud OLINGUITO kliinilise uuringu järgselt neile patsientidele, kelle raviks ei ole võimalik kasutada teisi bioloogilisi haigust modifitseerivaid ravimeid (TNF inhibiitoreid, IL-17 inhibiitoreid) või teisi sihtmärgistatud sünteetilisi ravimeid (JAK inhibiitoreid), kuna need ei sobi patsiendi raviarsti hinnangul kõrvaltoimete tõttu või muudel meditsiinilistel põhjustel või pole need ravimid kättesaadavad, kuna patsiendid ei vasta nende ravimite soodustamise kriteeriumitele. *Compassionate use* programmi ajal peab sponsor tagama ohutusandmete kogumise. *Compassionate use* programmi käigus ei lubata koguda andmeid edasistes uuringutes kasutamiseks.

Patsientide raviarst on kinnitanud, et peab antud ravimiga ravi jätkamist vajalikuks, kuna kliinilise uuringu käigus vähenes patsientide haigusest põhjustatud valu, funktsioonihäire ning ei esinenud ravi jätkamist takistavaid kõrvaltoimeid. Kliinilise uuringu järgselt sama raviga jätkamise võimaldamisega tagatakse raske kroonilise haiguse järjepidev ravi.

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 müügiluba nõudest teha *compassionate use* eesmärgil patsientide rühmale kättesaadavaks ravimi, mille suhtes kohaldatakse sama määruse artikli 3 lõigetes 1 ja 2 sätestatud tsentraliseeritud müügiluba 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 müügiloga ravimitega, raviks kasutada ravimeid, mis on kliiniliste uuringute faasis või mille müügiluba taotlus on Euroopa Raviametis menetluses.

Vastavalt võlaõigusseaduse § 766 lõigetele 1 ja 3 peab tervishoiuteenuse osutaja patsienti teavitama tervishoiuteenuse osutamisega 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 Alfasigma S.p.A.-le luba ravimi filgotiniib 100 mg tablett ja 200 mg tablett erandkorras tasuta andmiseks *compassionate use* programmi raames kuni

üheteistkümmele OLINGUITO kliinilise uuringus osalenud dr. R.M. patsiendile, kelle puhul raviarst on hinnanud, et antud ravimi jätkamine on patsiendi haiguse raviks kõige sobivam ning ravi vahetamine ei ole käesolevalt näidustatud.

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