



RAVIMIAMET

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn

16.04.2024 nr SVJ-11/46-2

evely.lass@novartis.com

OTSUS

Elupäästval eesmärgil ühele patsiendile ravimi tasuta andmiseks

SIA Novartis Baltics Eesti filiaali esindaja Evely Lass esitas 04.04.2024 Ravimiametile taotluse, et võimaldada ühele patsiendile tasuta ravi toimeainet alpelisiib sisaldava ravimiga.

Patsientide raviarst dr T.M. (Põhja-Eesti regionaalhaigla) on SIA Novartise poole pöördunud sooviga alpelisiibiga ravi võimaldamiseks ühele HR-positiivse ja HER2-negatiivse metastaatilise rinnavähiga patsiendile, kellel on kinnitatud PIK3CA mutatsioon. Raviarsti kinnitusel on patsiendi jaoks teised ravimeetodid ammendunud ning patsient vajab ravi elupäästval eesmärgil.

Ravimi tootja SIA Novartis on dr T.M. vastavasisulise pöördumise alusel nõustunud ravimit tasuta annetusena jagama.

Tootja võtab endale kohustuse tagada patsiendile ravi kliinilise kasu lõpuni.

Toimeainet alpelisiibi 50 mg ja 200 mg sisaldav ravim Piqray on Euroopa Komisjoni müügiloaga ravim (EU/1/20/1455), müügiloa hoidja Novartis Europharm Limited. Ravimi müügiloa järgne näidustus: „Piqray on näidustatud kombinatsioonis fulvestrandiga hormoonretseptor (HR)-positiivse, inimese epidermaalse kasvufaktori retseptor 2 (HER2)-negatiivse, PIK3CA mutatsiooniga paikset kaugelearenenud või metastaseerunud rinnavähi raviks postmenopausis naistel, ja meestel, pärast haiguse progresseerumist ainuravina saadud endokriinravi järgselt“. Ravim Piqray ei ole Eestis kantud soodusravimite nimekirja ning ei ole seetõttu patsientidele kättesaadav.

Ravimiameti hinnangul on antud patsiendi raviks alpelisiibi kasutamine meditsiiniliselt põhjendatud, antud ravivalikut soovitab ka NCCN rinnavähi 2024. aasta ravijuhis (NCCN Guidelines Version 2.2024 Breast Cancer).

Alpelisiibi kasutamise jätkamise eelduseks on, et ravi on vajalik elupäästval eesmärgil ja ei ole teisi ravimeetodeid, mille eest Tervisekassa võtab üle tasu maksmise kohustuse, ning mis on patsiendile meditsiiniliselt sobivad ja rahaliselt kättesaadavad, ning on tõenäoline, et ravimi kasutamise jätkamisest saadav kasu kaalub üles võimaliku ohu.

Tuginedes SIA Novartis taotluses esitatud andmetele ning hinnates kõiki asjaolusid, otsustab Ravimiamet Ravimiseaduse § 21 lõike 7 punkt 4 alusel

anda SIA Novartisele luba ravimi alpelisiib (Piqray) 200 mg tablett ja 50 mg tablett erandkorras tasuta jagamiseks kahele dr. T.M. patsiendile.

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)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja

Ellen Lurje
737 4140
ellen.lurje@ravimiamet.ee