



RAVIMIAMET

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 TALLINN

29.05.2025 nr SVJ-11/82-2

keit.ilau@novartis.com

OTSUS

Erandkorras tasuta ravi andmiseks ühele patsiendile

SIA Novartis Baltics Eesti filiaali esindaja Keit Ilau esitas 16.05.2025 Ravimiametile taotluse, millega soovitakse võimaldada tasuta ravi siirik-peremehe vastase reaktsiooniga dr. O.R. (Tartu Ülikooli Kliinikum) patsiendile toimeainet ruksolitiniib sisaldava ravimiga. Taotluse hindamiseks vajaliku täiendava teabe saamiseks on Ravimiamet palunud lisainfot patsiendi raviarstilt. Vajalik lisainfo on Ravimiametile edastatud e-kirja teel.

Ravi soovitakse läbi viia Tartu Ülikooli Kliinikumis.

Ravimit soovitakse tasuta võimaldada ühele ägeda leukeemiaga patsiendile, kellele on teostatud allogeenne vereloometüvirakkude siirdamine. Siirdamise järgselt on patsiendil tekkinud siirik-peremehe-vastu haiguse nahavorm, mis taandus metüülprednisolooni raviga. Hiljem lisandus siirik-peremehe-vastu haiguse soole- ja maksavorm. Patsient saab käesolevalt ravi glükokortikoidi ja takroliimusega. Glükokortikoidi annust on kõrvaltoimete tõttu vähendatud. Siirik-peremehe vastase reaktsiooni soolevormi osas on jälgitav positiivne dünaamika, kuid maksavorm ei ole ravile allunud. Patsient ei ole seega talunud ravi glükokortikoidiga ning haiguse senine ravi ei ole olnud efektiivne. Patsiendi raviarsti hinnangul on edasiseks raviks sobivaim valik ruksolitiniib.

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal võtab endale kohustuse tagada patsiendile tasuta ravi kliinilise kasu lõpuni või kuni Tervisekassa või teise alternatiivse asutuse poolse rahastuse ülevõtmiseni.

Toimeainet ruksolitiniibi sisaldav ravim Jakavi (tablett 5 mg) on Euroopa Komisjoni müügiloo ravim, müügiloo hoidja Novartis Europharm Limited. Ravimi müügiloo järgne näidustus: „Müelofibroos: Jakavi on näidustatud haigusest tingitud põrna suurenemise või sümptomite raviks täiskasvanud patsientidele, kellel on primaarne müelofibroos (tuntud ka nimetuse all krooniline idiopaatiline müelofibroos), polycytaemia vera järgne müelofibroos või essentsiaalse trombotsüteemia järgne müelofibroos. Polycytaemia vera: Jakavi on näidustatud polycytaemia vera raviks täiskasvanud patsientidele, kes on resistentsed või ei talu hüdroksüureat. Siirik-peremehe-vastu haigus: Jakavi on näidustatud ägeda siirik-peremehe-vastu haiguse või kroonilise siirik-peremehe-vastu haiguse raviks patsientidele alates 12 aasta

vanusest, kellel on ebapiisav ravivastus kortikosteroididele või teistele süsteemsetele ravimitele“.

Ravimil on antud näidustusel Eestis müügiluba, aga ravim pole antud näidustustel kantud Tervisekassa soodusravimite loetellu.

Ravimiameti hinnangul on antud patsiendi puhul ruksolitiniibi kasutamine põhjendatud, kuna senised ravimeetodid ei ole olnud efektiivsed ja on tõenäoline, et antud ravimi kasutamine võib patsiendi seisundit leevendada.

Ruksolitiniibi kasutamise eelduseks on, et ravi on ravi läbi viiva arsti hinnangul patsiendi jaoks efektiivne ja ohutu ja ei ole teisi vähemalt sama efektiivsusega ravimeetodeid, mille eest Tervisekassa võtab üle tasu maksmise kohustuse, ning mis on patsientidele meditsiiniliselt sobivad ja rahaliselt kättesaadavad, ning on tõenäoline, et ravimi kasutamisest saadav kasu kaalub üles võimaliku ohu.

Võttes arvesse SIA Novartis Baltics Eesti filiaali taotluses esitatud andmeid ja patsiendi raviarsti esitatud andmeid, hinnates kõiki asjaolusid ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõike 7 punktile 4,

otsustab Ravimiamet

anda SIA Novartis Baltics Eesti filiaalile luba ravimi ruksolitiniib (Jakavi) tablett 5 mg erandkorras tasuta jagamiseks ühele dr. O.R. patsiendile.

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavastegemisest 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