



RAVIMIAMET

Ludvig Puusepa nimeline Neuroloogide ja
Neurokirurgide Selts

Eesti Psühhiaatrite Selts

Eesti Perearstide Selts

Tervisekassa

Ravimite hulгимüügi tegevusloa omajad

27.01.2025 nr SVJ-11/8

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Müügiloa hoidja Boehringer Ingelheim International GmbH on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Mirapexin 0,18 mg tablettide turustamise lõpetamisest 2024. aasta lõpus. Müügiloa hoidjal Boehringer Ingelheim International GmbH on võimalik jaanuaris 2025 ühekordselt tarnida müügiloaga ravimit Sifrol 0,18 mg saksakeelses pakendis. Teised sama tugevusega pramipeksooli sisaldavad müügiloaga ravimid Oprymea (müügiloa hoidja KRKA d.d. Novo mesto) ja Pramipexole Teva (müügiloa hoidja Teva B.V.) ei ole müügiloa hoidjate esindajate kinnitusel Eestis kättesaadavad.

KRKA d.d. Novo mesto müügiloaga ravimi Oprymea 0,088 mg tabletid võimaldavad kahekaupa manustamist, kuid ravimi kättesaadavus on olnud ebastabiilne ja turustatavad kogused ei kata mõlema tugevuse kasutajate ravivajadusi.

2024. aasta esimese poolaasta pramipeksool 0,18 mg sisaldavate ravimite keskmine kasutus kuus on 650 pakendit (N30).

Pramipeksool on näidustatud täiskasvanutele idiopaatilise Parkinsoni tõve sümptomaatiliseks raviks nii ilma levodopata kui ka koos levodopaga kogu haiguse vältel, sealhulgas hilisstaadiumis, kui levodopa toime väheneb, muutub ebapüsivaks või tekivad ravitoime kõikumised ("on-off" fluktuatsioonid), samuti keskmise raskusega või raskekujulise idiopaatilise rahutute jalgade sündroomi sümptomaatiliseks raviks.

Ravimiseaduse (RavS) § 64 lg 3 järgi lasub müügiloa hoidjal kohustus tagada, et ravimi turustamine vastaks ravivajadusele. Juhul, kui müügiloa hoidja jätab nimetatud kohustuse täitmata või kohustuse täitmine ei kindlusta kõigi patsientide ravivajaduse katmist, võib Ravimiamet RavS § 21 lg 7¹ alusel anda loa müügiloata ravimi turustamiseks kindlaksmääratud ajaks ja kindlaksmääratud diagnoosi puhul, kui ravimiga katkematu varustus on oluline inimeste või loomade tervise seisukohast ning kui teisi sama toimeaine ja tugevusega ravimeid Eestis ei turustata või turustatakse ebapiisavas koguses.

Võttes arvesse eeltoodut ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 7¹

otsustab Ravimiamet

anda loa toimeaine pramipeksool 0,18 mg tablettide turustamiseks müügiloata ravimina diagnooside G20, G21 ja G25 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 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)

Katrin Kiisk
Peadirektor

Katrin Jeeger
737 4140
katrin.jeeger@ravimiamet.ee