



RAVIMIAMET

Regeneron
1 Rockwood Road
NY 10591 Sleepy Hollow
UNITED STATES

19.08.2024 nr SVJ-11/96-2

david.stein@regeneron.com

OTSUS

***Compassionate use* raames kahele patsiendile tasuta ravimi jagamiseks**

Regeneroni esindaja David Stein esitas 15.08.2024 Ravimiametile taotluse, millega soovitakse *compassionate use* raames võimaldada kahele retsidiveerunud/refraktaarse hulgimüeloomiga dr D. L. (Põhja-Eesti Regionaalhaigla) patsiendile tasuta ravi linvoseltamabiga.

Ravi viiakse läbi Põhja-Eesti Regionaalhaiglas.

Ravimit soovitakse tasuta võimaldada kahele hulgimüeloomiga patsiendile, kes on saanud ravi mitme erineva hulgimüeloomi raviks näidustatud raviskeemiga, aga need ei ole patsientide raviks efektiivsed olnud. Patsientide raviarsti peab edasiseks parimaks ravivõimaluseks ravi linvoseltamabiga.

Regeneron võtab endale kohustuse tagada nimetatud kahele patsiendile tasuta ravi, kuni see on kliiniliselt näidustatud.

Linvoseltamabil ei ole käesolevalt Euroopa Liidus müügiluba, aga ravimi müügiloa taotlus on Euroopa Ravimiametis hindamisel näidustusel retsidiveerunud/refraktaarse hulgimüeloomi raviks täiskasvanud patsientidele, kes on varasemalt saanud ravi vähemalt kolme erineva raviskeemiga (mis sisaldavad proteasoomi inhibiitorit, immunomodulaatorit ja anti-CD38 monoklonaalset antikeha).

Ravimiameti hinnangul on linvoseltamabi kasutamine *compassionate use* raames antud kahe patsiendi raviks põhjendatud, kuna arvestades seni läbi viidud uuringuid võib linvoseltamab antud patsientide haiguse raviks efektiivne olla. Samuti on patsientide raviarst kinnitanud, et ravim on vajalik elupäästval eesmärgil ning arsti hinnangul on ravimi oodatav kasu/riski suhe patsientide jaoks soodne. Ehkki andmed ravimi kliinilise efektiivsuse ja ohutuse osas on esialgsed ning ravimil pole veel müügiluba, saab ravimi kasutamist elupäästval eesmärgil pidada lubatavaks.

Linvoseltamabi kasutamise eelduseks *compassionate use* raames on, et ravim on ravi läbi viiva arsti hinnangul patsiendi jaoks vajalik elupäästval eesmärgil ning kõik teised ravimeetodid, mille eest Tervisekassa võtab üle tasu maksmise kohustuse, ning mis on patsiendile

meditsiiniliselt sobivad ja rahaliselt kättesaadavad, on ammendunud, ning on vähemalt tõenäoline, et ravimist saadav kasu kaalub üles võimaliku ohu.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 83 lõike 1 kohaselt võib EL liikmesriik käesoleva määruse artikli 3 lõigete 1 ja 2 alusel teha *compassionate use* eesmärgil erandi direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 6 sätestatud ravimi müügiloa nõudest. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 83 lõike 2 kohaselt on *compassionate use* eesmärk võimaldada kroonilise, invaliidistava või eluohtliku haigusega patsientide, keda ei saa ravida olemasolevate müügiloaga ravimitega, raviks kasutada ravimeid, mis on kliiniliste uuringute faasis või mille müügiloa taotlus on Euroopa Ravimiametis menetluses.

Tuginedes Regeneroni taotluses esitatud andmetele ning hinnates kõiki asjaolusid, otsustab Ravimiamet ravimiseaduse § 21 lõike 7 punkt 4 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 83 lõike 1 alusel

anda Regeronile luba ravimi linvoseltamab (REGN5458) süstelahus/infusioonilahuse kontsentraat 10 mg/ml ja 120 mg/ml erandkorras tasuta jagamiseks *compassionate use* raames kahele dr D. L. 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