



**RAVIMIAMET**

Ravimite hulгимүүgi tegevusloa omajad  
Eesti Naha- ja Suguhaiguste Arstide Selts  
Eesti Perearstide Selts  
Tervisekassa

24.09.2025 nr SVJ-11/161

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi turustamiseks**

Müügiloa hoidja Norameda UAB esindaja on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Lebsanan 1 mg/g salvi teadmata kestusega tarneraskusest. Müügiloa hoidja LEO Pharma A/S esindaja on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi Protopic 1 mg/g salvi tarneraskusest. Tootja prognoosib tarneraskuse lõppemist oktoobris 2025. Eestis ei ole teisi müügiloaga takroliimust sisaldavaid kutaanselt manustatavaid ravimeid tugevusega 1 mg/g.

Takroliimus 1 mg/g salvi keskmine kasutus kuus on 300 pakendit (30 g N1). Hulгимүүgitasandil on ravimivarud otsas.

Takroliimus 1 mg/g salv on näidustatud täiskasvanutele ja noorukitele alates 16. eluaastast mõõduka kuni raske atoopilise dermatiidi raviks, kui tavapärased ravimid, näiteks lokaalsed kortikosteroidid, ei ole piisavalt mõjunud või ei ole talutavad. Lisaks on takroliimus 1 mg/g salv näidustatud ägenemiste ärahoidmiseks ja ägenemistevaba perioodi pikendamiseks (s.t 4 või enam korda aastas) patsientidel, kes reageerisid esialgsele maksimaalselt kuue nädala pikkusele ravile takroliimuse salviga (nahakahjustus kadus täielikult, peaaegu täielikult või püsis minimaalne nahakahjustus). Takroliimus 0,3 mg/g salv on näidustatud täiskasvanutele, noorukitele ja lastele alates 2. eluaastast.

Arst teeb valiku toimeaine tugevuste 1 mg/g ja 0,3 mg/g vahel patsiendi vanuse ja ravivastuse põhjal. Takroliimusega ravi peaksid määrama arstid, kellel on atoopilise dermatiidi diagnoosimise ja ravi kogemus.

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 7<sup>1</sup> alusel anda loa müügiloata ravimi turustamiseks kindlaksmääratud ajaks ja kindlaksmääratud diagnoosi puhul, kui ravimiga katkematu varustatus 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 7<sup>1</sup>,

otsustab Ravimiamet

**anda loa takroliimus 1 mg/g salvi turustamiseks müügiloata ravimina mõõduka kuni raske atoopilise dermatiidi raviks.**

**Otsus kehtib kuni müügiloaga ravimi tarneraskuse lõppemiseni, 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 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

Katrin Jeegeer  
737 4140  
[katrin.jeegeer@ravimiamet.ee](mailto:katrin.jeegeer@ravimiamet.ee)