



RAVIMIAMET

Eesti Kardioloogide Selts

Eesti Kopsuarstide Selts

Eesti Reumatoloogia Selts

Eesti Lastearstide Selts

Tervisekassa

Ravimite hulгимüügi tegevusloa omajad

22.01.2025 nr SVJ-11/10

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Müügiloa hoidja Accord Healthcare B.V. on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimite Bosentan Accord 62,5 mg ja 125 mg õhukese polümeerikattega tablettide teadmata kestusega tarneraskusest. Müügiloa hoidja Norameda UAB on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimite Bosentan Norameda 62,5 mg ja 125 mg õhukese polümeerikattega tablettide tarneraskusest kestusega veebruari lõpuni 2025. Müügiloa hoidja Janssen-Cilag International on sama toimeainet sisaldava ravimi Tracleer turustamise Eestis lõpetanud ning ei ole ravimi Stayveer turustamist Eestis veel alustanud.

2024. aasta ravimistatistika andmetel on bosentaan 62,5 mg keskmine kasutus kuus 5 pakendit (N56) ja 125 mg tugevusel 15 pakendit (N56). Hulгимüügitasandil on ravimivarud otsas.

Bosentaani kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni raviks WHO III funktsionaalsesse klassi kuuluvatel patsientidel koormustaluvuse parandamiseks ja sümptomite leevendamiseks. Efektiivsust on näidatud järgmistel juhtudel:

- primaarne (idiopaatiline ja pärilik) pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon;
- skleroderma korral sekundaarselt tekkinud pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon ilma olulise interstitsiaalse kopsuhaigusega;
- pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon, mis on seotud kaasasündinud šuntidega süsteemsest vereringest kopsuringesse ja Eisenmengeri sündroomiga.

Teatavat paranemist on näidatud ka pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni WHO II funktsionaalsesse klassi kuuluvatel patsientidel.

Bosentaan on näidustatud ka uute sõrmehaavandite arvu vähendamiseks süsteemse skleroosi ja samaaegse sõrmehaavandihaiigusega patsientidel.

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 bosentaan 125 mg õhukese polümeerikattega tablettide turustamiseks müügilooma ravimina pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni raviks WHO II ja III funktsionaalsesse klassi kuuluvatel patsientidel ning uute sõrmehaavandite arvu vähendamiseks süsteemse skleroosi ja samaaegse sõrmehaavandihaigusega patsientidel.

Otsus kehtib kuni müügilooma ravimi tarneraskuse lõppemiseni, mil Ravimiamet teeb otsuse müügilooma ravimi turustamise lõpetamiseks.

Müügilooma ravimi sisseveol tuleb eelistada Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi pädeva asutuse antud müügilooma ravimit või müügilooma 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 müügilooma ravimit ei ole võimalik eelistada, tuleb koos taotlusega esitada dokumendid ravimi kvaliteedi kohta ja põhjendused, miks Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi müügilooma 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)

Katrin Kiisk
Peadirektor

Katrin Jeeger
737 4140
katrin.jeeger@ravimiamet.ee