



RAVIMIAMET

Eesti Kardioloogide Selts

Eesti Perearstide Selts

Tervisekassa

Ravimite hulgimüügi tegevusloa omajad

21.01.2025 nr SVJ-11/9

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Müügiloa hoidja Accord Healthcare S.L.U. on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimite Ivabradine Accord 5 mg ja 7,5 mg õhukese polümeerikattega tablettide tarneraskusest. Tootja prognoosib tugevusel 5 mg tarneraskuse lahenemist märtsis 2025, tugevusel 7,5 mg veebruaris 2025. Müügiloa hoidja Grindeks AS on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimite Ivabradine Grindeks 5 mg ja 7,5 mg õhukese polümeerikattega tablettide teadmata kestusega tarneraskusest. Teiste ivabradiini sisaldavate müügiloaga ravimite Corlentor (müügiloa hoidja Les Laboratoires Servier), Ivabradine Anpharm (müügiloa hoidja Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.) ja Ivabradine Zentiva (müügiloa hoidja Zentiva k.s.) turustamist Eestis pole veel alustatud. Brediwal (müügiloa hoidja Sandoz Pharmaceuticals d.d.), Ivabradine Viatrix (müügiloa hoidja Viatrix Limited) ja Procoralan (müügiloa hoidja Les Laboratoires Servier) turustamine on Eestis lõpetatud.

2024. aasta ravimistatistika andmetel on ivabradiini 5 mg tugevuse keskmine kasutus kuus 400 pakendit (N56) ja 7,5 mg tugevusel 130 pakendit (N56). Hulgimüügitasandil on ravimivarud otsas.

Ivabradiin on näidustatud stabiilse stenokardia sümptomaatiliseks raviks koronaarhaigusega normaalse siinusrütmiga täiskasvanutele, kelle südame löögisagedus on 70 lööki minutis või rohkem. Seda kasutatakse nii kombinatsioonis beetablokaatoritega patsientidele, kelle beetablokaatorite optimaalse annuse kasutamine ei ole tulemusi andnud kui ka beetablokaatorite talumatuse või vastunäidustuse korral. Samuti on ivabradiin näidustatud New Yorgi Südameassotsiatsiooni (*New York Heart Association*, NYHA) määratluse järgi II...IV klassi kroonilise südamepuudulikkuse, millega kaasneb süstoolne düsfunktsioon, raviks siinusrütmiga täiskasvanutele, kelle südame löögisagedus on üle 75 löögi minutis. Seda kasutatakse koos standardraviga, sealhulgas beetablokaatoritega, või kui beetablokaatorid on vastunäidustatud või esineb nende talumatus.

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 ivabradiin 5 mg ja 7,5 mg õhukese polümeerikattega tablettide turustamiseks müügiloata ravimina stabiilse stenokardia sümptomaatiliseks raviks ja kroonilise südamepuudulikkuse 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)

Katrin Kiisk
Peadirektor

Katrin Jeeger
737 4140
katrin.jeeger@ravimiamet.ee