



RAVIMIAMET

AstraZeneca Eesti OÜ
Valukoja 8
11415 TALLINN

26.06.2024 nr SVJ-11/78-2

Annika.Lasn@astrazeneca.com

OTSUS

***Compassionate use* programmi algatamiseks**

AstraZeneca Eesti OÜ esindaja Annika Lasn esitas 22.03.2024 Ravimiametile taotluse, millega soovitakse alustada *compassionate use* programmi esmaselt diagnoositud kaugelearenenud või taastekkinud endomeetriumi vähiga patsientide raviks durvalumabi ja olapariibiga. Taotlust on täiendatud e-kirjade teel edastatud andmetega.

Programmi raames saavad patsiendid ravi durvalumabiga samaaegselt plaatinapõhise standardraviga. Esmasele ravile durvalumabiga järgneb säilitusravi durvalumabiga või durvalumabi ja olapariibiga.

Ravi viiakse läbi Tartu Ülikooli Kliinikumis, Põhja-Eesti Regionaalhaiglas ja Ida-Tallinna Keskhaiglas.

Durvalumabi ja olapariibi soovitakse esmaavaliku ravina tasuta võimaldada endomeetriumi vähiga patsientidele, kellel on värskest diagnoositud III/IV staadiumi haigus või taastekkinud haigus ja kes vastavad koos taotlusega esitatud protokollis toodud raviks sobivuse kriteeriumitele.

Uute patsientide kaasamine programmi lõpetatakse, kui ravim saab nimetatud näidustusel Euroopa Komisjoni müügiluba. Programmi kaasatud patsientidele võimaldatakse ravi durvalumabiga kuni haiguse progresseerumiseni või kuni Tervisekassa soodustuse saamiseni. Kui Tervisekassa soodustingimused ei laiene *compassionate use* programmi raames ravi alustanud patsientidele, tagab ravimitootja ravi durvalumabi (ja olapariibiga) nendele patsientidele kuni ravivajaduse lõppemiseni.

Durvalumabil on Euroopa Komisjoni müügiluba (EU/1/18/1322) kasutamiseks mitteväikerakk-kopsuvähi, väikerakk-kopsuvähi, sapiteede vähi ja hepatotsellulaarse kartsinoomi raviks.

Olapariibil on Euroopa Komisjoni müügiluba (EU/1/14/959) kasutamiseks munasarjavähi, rinnavähi, kõhunäärme adenokartsinoomi ja eesnäärmevähi raviks.

Ravimiameti hinnangul on durvalumabi/durvalumabi ja olapariibi kasutamine kaugelearenenud või taastekkinud endomeetriumi vähi esmaavaliku ravis *compassionate use*

programmi raames õigustatud, kuna tegemist on eluohtliku haigusega ja avaldatud III faasi kliinilise uuringu andmete alusel on durvalumabi ja plaatinapõhise keemiaravi (karboplatiin+paklitakseel) kombinatsioon koos sellele järgneva durvalumabi /durvalumabi+olapariibi säilitusraviga standardravist, plaatinapõhisest keemiaravist (karboplatiin+paklitakseel), efektiivsem progressioonivaba elulemuse pikendamisel. Eestis on patsientide jaoks käesolevalt kättesaadav esmavaliku medikamentoosne ravi plaatinapõhine keemiaravi.

Durvalumabi ja olapariibi kasutamise eelduseks *compassionate use* programmi raames on, et ravimid on ravi läbi viiva arsti hinnangul programmi kaasatavate patsientide jaoks vajalikud elupäästval eesmärgil ning kõik teised ravimid ja ravimeetodid, mille eest Tervisekassa võtab üle tasu maksmise kohustuse, ning mis on patsientidele meditsiiniliselt sobivad ja rahaliselt kättesaadavad, on ammendunud või väiksema efektiivsusega, 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 müügiloo 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 rahuldavalt ravida olemasolevate müügiloo ravimitega, raviks kasutada ravimeid, mis on kliiniliste uuringute faasis või mille müügiloo taotlus on Euroopa Ravimiametis menetluses.

Tuginedes AstraZeneca Eesti OÜ 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 AstraZeneca Eesti OÜ -le luba ravimite durvalumab infusioonilahuse kontsentraat 50 mg/ml 10 ml ja olapariib tablett 100 mg ja 150 mg erandkorras tasuta jagamiseks *compassionate use* programmi raames kuni kümnele patsiendile, kes vastavad taotluses toodud raviks sobivuse kriteeriumitele ning kelle raviks pembrolizumab ei ole näidustatud või kelle puhul Tervisekassa ei võta üle pembrolizumabiga ravi eest tasu maksmise kohustust.

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)

Katrin Kiisk
Peadirektor

Ellen Lurje
737 4140
ellen.lurje@ravimiamet.ee