



RAVIMIAMET

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 TALLINN

evely.lass@novartis.com

07.10.2024 nr SVJ-11/118-2

OTSUS

Erandkorras tasuta ravi andmiseks ühele patsiendile

SIA Novartis Baltics Eesti filiaali esindaja Evely Lass esitas 01.10.2024 Ravimiametile taotluse, millega soovitakse võimaldada tasuta ravi siirik-peremehe vastase reaktsiooniga dr. A.K. (Tartu Ülikooli Kliinikum) patsiendile toimeainet ruksolitiniib sisaldava ravimiga.

Ravi soovitakse läbi viia Tartu Ülikooli Kliinikumis.

Ravimit soovitakse tasuta võimaldada ühele refraktaarse difuusse B-suurrakklümfoomiga patsiendile, kellele on teostatud allogeenne vereloome tüvirakkude siirdamine. Siirdamise järgselt on patsiendil tekkinud äge siirik-peremehe-vastu haigus, mis ei ole allunud ravile glükokortikoidi ja vedolizumabiga. Patsiendi raviarsti hinnangul on ruksolitiniibi oodatav kasu/riski suhe patsiendi jaoks positiivne.

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal võtab endale kohustuse tagada patsiendile tasuta ravi kliinilise kasu lõpuni.

Toimeainet ruksolitiniibi sisaldav ravim Jakavi (tablett 5 mg) on Euroopa Komisjoni müügiloo ravim, müügiloo hoidja Novartis Europharm Limited. Ravimi müügiloo järgne näidustus: „Müelofibroos: Jakavi on näidustatud haigusest tingitud põrna suurenemise või sümptomite raviks täiskasvanud patsientidele, kellel on primaarne müelofibroos (tuntud ka nimetuse all krooniline idiopaatiline müelofibroos), polycytaemia vera järgne müelofibroos või essentsiaalse trombotsütemia järgne müelofibroos. Polycytaemia vera: Jakavi on näidustatud polycytaemia vera raviks täiskasvanud patsientidele, kes on resistentsed või ei talu hüdroksüureat. Siirik-peremehe-vastu haigus: Jakavi on näidustatud ägeda siirik-peremehe-vastu haiguse või kroonilise siirik-peremehe-vastu haiguse raviks patsientidele alates 12 aasta vanusest, kellel on ebapiisav ravivastus kortikosteroididele või teistele süsteemsetele ravimitele“.

Ravimil on antud näidustusel Eestis müügiluba, aga ravim pole antud näidustustel kantud Tervisekassa soodusravimite loetellu.

Ravimiameti hinnangul on antud patsiendi puhul ruksolitiniibi kasutamine põhjendatud, kuna senised ravimeetodid ei ole olnud efektiivsed ja on tõenäoline, et antud ravimi kasutamine võib patsiendi seisundit leevendada.

Ruksolitiniibi kasutamise eelduseks on, et ravi on ravi läbi viiva arsti hinnangul patsiendi jaoks efektiivne ja ohutu ja ei ole teisi vähemalt sama efektiivsusega ravimeetodeid, mille eest Tervisekassa võtab üle tasu maksmise kohustuse, ning mis on patsientidele meditsiiniliselt sobivad ja rahaliselt kättesaadavad, ning on tõenäoline, et ravimi kasutamisest saadav kasu kaalub üles võimaliku ohu.

Tuginedes SIA Novartis Baltics Eesti filiaali taotluses esitatud andmetele ja patsiendi raviarsti esitatud andmetele ning hinnates kõiki asjaolusid, otsustab Ravimiamet Ravimiseaduse § 21 lõike 7 punkt 4 alusel

anda SIA Novartis Baltics Eesti filiaalile luba ravimi ruksolitiniib (Jakavi) tablett 5 mg erandkorras tasuta jagamiseks ühele dr. A.K. patsiendile.

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 otsuse tühistamist 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