



RAVIMIAMET

Merck Sharp & Dohme OÜ
A. H. Tammsaare tee 47
11316 TALLINN

20.06.2024 nr SVJ-11/75-2

msdeesti@merck.com

OTSUS

***Compassionate use* programmi alustamiseks**

Merck Sharp & Dohme OÜ esindaja Maret Sihv esitas 13.05.2024 Ravimiametile taotluse (taotluse allkirjastanud Andres Mürsepp), millega soovitakse alustada *compassionate use* programmi (CUP), et võimaldada tasuta ravi sotatertseptiga pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga (PAH) patsientidele, kelle haigus ei ole parenteraalset prostatsükliini sisaldava kolmikravi kasutamisest hoolimata kontrolli all.

Ravi viiakse läbi Tartu Ülikooli Kliinikumis ja Põhja-Eesti Regionaalhaiglas.

Ravimit soovitakse tasuta võimaldada WHO 1. grupi pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga täiskasvanud patsientidele, kelle puhul kättesaadavad ravimeetodid on ammendunud, kes saavad kolmikravi (sealhulgas on vähemalt 3 kuu jooksul saanud ravi parenteraalse prostatsükliini analoogiga) ja on ERS/ESC riski hindamise järgi mõõduka-kõrge või kõrge riskiga patsiendid.

Sotatertseptil ei ole käesolevalt Euroopa Komisjoni müügiluba, aga müügiloa saamise taotlus Euroopa Ravimiametis hindamisel.

Euroopa Komisjon on ravimile 09.12.2020 omistatud harvikravimi staatuse (EU/3/20/2369) PAH raviks.

Merck Sharp & Dohme OÜ võtab endale kohustuse tagada CUP raames algatatud ravi jätkamise ka peale EK müügiloa saamist. Uute patsientide kaasamine CUP-i lõpetatakse, kui ravim saab EK müügiloa.

Ravimiameti hinnangul on sotatertsepti kasutamine ülal kirjeldatud tingimustele vastavate patsientide raviks põhjendatud, kuna seniste uuringute põhjal võib ravim PAH raviks olla efektiivne ja pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni näol on tegemist raske kroonilise haigusega.

Sotatertsepti kasutamise eelduseks *compassionate use* raames on, et ravim on ravi läbi viiva arsti hinnangul patsiendi kroonilise haiguse raviks hädavajalik ning kõik teised ravimeetodid, mille eest Tervisekassa võtab üle tasu maksmise kohustuse, ning mis on patsiendile

meditsiiniliselt sobivad ja rahaliselt kättesaadavad, on ammendunud, 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 müügiloa 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 ravida olemasolevate müügiloaga ravimitega, raviks kasutada ravimeid, mis on kliiniliste uuringute faasis või mille müügiloa taotlus on Euroopa Ravimiametis menetluses.

Tuginedes Merck Sharp & Dohme 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 Merck Sharp & Dohme OÜ-le luba ravimi sotatertsept 45 mg, süstelahuse pulber ja lahusti (viaal 45 mg pulbriga ja süstel 1,0 ml lahustiga) ja sotatertsept 60 mg, süstelahuse pulber ja lahusti (viaal 60 mg pulbriga ja süstel 1,3 ml lahustiga) erandkorras tasuta jagamiseks *compassionate use* programmi raames pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsientidele, kes vastavad programmi kaasamise tingimustele.

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