



RAVIMIAMET

Eesti Anestesioloogide Selts
Tervisekassa
Ravimite hulgimüügi tegevusloa omajad

07.09.2026 nr SVJ-11/149-2

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Eesti Anestesioloogide Selts esitas Ravimiametile 08.07.2026 taotluse müügiloata ravimi nikardipiini 1 mg/ml süste-/infusioonilahuse turustamiseks.
Eestis ei ole müügiloaga nikardipiini sisaldavaid ravimeid.

Nikardipiin on teise põlvkonna peamiselt vaskulaarse toimega selektiivne kaltsiumikanali blokaator ja kuulub dihüdropüridiini rühma. Veresooni laiendava toime tulemusel väheneb perifeerne vaskulaarne resistentsus ja vererõhk langeb.
Nikardipiini infusioonilahus on näidustatud ägeda eluohtliku hüpertensiooni raviks järgmistel juhtudel: primaarne arteriaalne hüpertensioon/hüpertensiivne entsefalopaatia; aordi dissektsioon, kui lühitoimeline beetablokaator ei ole sobiv, või kombinatsioonis beetablokaatoriga, kui beetablokaator üksi ei ole efektiivne; raske preeklampsia, kui teisi intravenoosseid antihüpertensiivseid ravimeid ei soovitata või need on vastunäidustatud. Nikardipiin on näidustatud ka postoperatiivse hüpertensiooni raviks.

Eesti Anestesioloogide Seltsi hinnangul on nikardipiini infusioonilahus vajalik vererõhu täpseks ja kiireks kontrolliks patsientidel, kelle hemodünaamika on labiilne, eelkõige ajukatastroofidega ja ägeda tserebrovaskulaarse haigusega patsientidel, aga ka teistel, kelle puhul on ohutum lühema toimeajaga ravimi kasutamine. Nikardipiini tohib manustada haiglates ja intensiivravi/erakorralise meditsiini osakondades, kus on võimalik vererõhku ja südame löögisagedust pidevalt jälgida.

2013. aastal andis Euroopa Ravimiamet kasu-riski hindamise järel soovitus intravenooset nikardipiini kasutada üksnes ägeda eluohtliku hüpertensiooni raviks ja operatsioonijärgse kõrgvererõhu kontrollimiseks. Ravimit peab manustama haiglas või intensiivraviosakonnas eriarsti järelevalve all pideva veeniinfusioonina -
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/intravenous-nicardipine-medicines>.

Võttes arvesse eeltoodut ja taotluses esitatud põhjendusi ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 4 ja § 21 lõike 7 punktile 1

otsustab Ravimiamet

anda loa nikardipiini 1 mg/ml parenteraalsete ravimvormide turustamiseks müügiloata ravimina ägeda eluohtliku hüpertensiooni ja operatsioonijärgse hüpertensiooni raviks.

Otsus kehtib kuni ravimi põhjendatud kasutamise vajaduse äralangemiseni, 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)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja

Anneli Kaasik
737 4140
anneli.kaasik@ravimiamet.ee