



RAVIMIAMET

Ravimite hulgemüügi tegevusloa omajad

Eesti Psühhiaatrite Selts

Eesti Perearstide Selts

Tervisekassa

15.04.2026 nr SVJ-11/64-2

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Eesti Psühhiaatrite Selts esitas Ravimiametile 10.03.2026 taotluse daridoreksant 25 mg ja 50 mg tablettide turustamiseks müügiloata ravimina.

Alates 2022. aastast on Quviviq 25 mg ja 50 mg õhukese polümeerikattega tablettidel müügiluba, kuid ravimit ei ole siiani Eestis turustatud. Ravimi müügiloa hoidja Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH on Ravimiametile käesoleva aasta märtsis kinnitanud, et lähiajal ravimi turustamist ei alustata. Eestis ei ole teisi müügiloaga daridoreksanti sisaldavaid ravimeid.

Oreksiinireseptori antagonistid on unetuse farmakoloogilises ravis üks värskemaid ravimirühmi ning Euroopa Ravimiameti (EMA) poolt on müügiluba väljastatud toimeainet daridoreksant sisaldavale ravimile Quviviq. Ravimirühm on välja toodud ka Euroopa unetuse ravijuhendis (2023). Seltsi hinnangul on daridoreksandi eelis mitmete teiste unetuse ravis kasutatavate toimeainete ees väiksem sõltuvusrisk.

Daridoreksant on näidustatud unetuse raviks täiskasvanud patsientidel, kellel on esinenud sümptomid vähemalt 3 kuud ning kellel see mõjutab oluliselt päevast tegutsemist.

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

otsustab Ravimiamet

anda loa daridoreksant 25 mg ja 50 mg tahkete suukaudsete ravimvormide turustamiseks müügiloata ravimina diagnooside F00-F99 ja G47 korral.

Otsus kehtib kuni müügiloaga ravimi turustamise alguseni, 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

Katrin Jeeger
737 4140
katrin.jeeger@ravimiamet.ee