



**RAVIMIAMET**

AstraZeneca Eesti OÜ  
Valukoja 8  
11415 TALLINN

26.07.2024 nr SVJ-11/88-2

[Annika.Lasn@astrazeneca.com](mailto:Annika.Lasn@astrazeneca.com)

## **OTSUS**

### ***Compassionate use* programmi algatamiseks**

AstraZeneca Eesti OÜ esindaja Annika Lasn esitas 03.07.2024 Ravimiametile taotluse, millega soovitakse alustada *compassionate use* programmi piirdunud staadiumis väikerakk-kopsuvähiga (limited stage small-cell lung cancer, LS-SCLC) patsientide raviks durvalumabi monoterapiaga, kui haigus ei ole progresseerunud pärast plaatinapõhist keemia- ja kiiritusravi. Taotlust on täiendatud e-kirjade teel edastatud andmetega.

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

Durvalumabi soovitakse konsolideeriva ravina tasuta võimaldada piirdunud staadiumis väikerakk-kopsuvähiga patsientidele, kelle haigus ei ole progresseerunud pärast plaatinapõhist keemia- ja kiiritusravi ja kes vastavad koos taotlusega esitatud protokollis toodud raviks sobivuse kriteeriumitele.

Uute patsientide kaasamine programmi lõpetatakse, kui ravim saab nimetatud näidustusel Euroopa Komisjoni müügiloa. Programmi kaasatud patsientidele võimaldatakse ravi durvalumabiga kuni haiguse progresseerumiseni või talumatu toksilisuseni või kuni Tervisekassa soodustuse saamiseni või maksimaalselt 24 kuud (vastavalt sellele, mis leiab aset esimesena). Kui Tervisekassa soodustingimused ei laiene *compassionate use* programmi raames ravi alustanud patsientidele, tagab ravimitootja ravi durvalumabiga nendele patsientidele kuni ravivajaduse lõppemiseni.

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

Ravimiameti hinnangul on durvalumabi monoterapia *compassionate use* programmi raames õigustatud piirdunud staadiumis väikerakk-kopsuvähiga (LS-SCLC) patsientidele, kelle haigus ei ole progresseerunud pärast plaatinapõhist keemia- ja kiiritusravi, kuna tegemist on eluohtliku haigusega ja avaldatud III faasi kliinilise uuringu vaheanalüüsi järgi parandas konsolideeriv ravi durvalumabiga märkimisväärselt LS-SCLC-iga patsientide üldist ja progressioonivaba elulemust.

Eestis on patsientide jaoks käesolevalt kättesaadav esmavaliku medikamentoosne ravi plaatinapõhine keemiaravi, millega ravi alustatakse.

Durvalumabi kasutamise eelduseks *compassionate use* programmi raames on, et ravimid on ravi läbi viiva arsti hinnangul programmi kaasatavate patsientide jaoks vajalikud elupäästval eesmärgil (pikendavad üldist ja progressioonivaba elulemust) 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 rahuldavalt ravida olemasolevate müügiloga ravimitega, raviks kasutada ravimeid, mis on kliiniliste uuringute faasis või mille müügiloa 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 ravimi durvalumab infusioonilahuse kontsentraat 50 mg/ml 10 ml erandkorras tasuta jagamiseks *compassionate use* programmi raames kuni kümnele patsiendile, kes vastavad taotluses toodud raviks sobivuse kriteeriumitele ning haigus ei ole progresseerunud pärast plaatinapõhist keemia- ja kiiritusravi.**

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

Helve Vestman  
737 4140  
[helve.vestman@ravimiamet.ee](mailto:helve.vestman@ravimiamet.ee)