



RAVIMIAMET

Regeneron
1 Rockwood Road,
Sleepy Hollow, NY 10591
UNITED STATES

31.10.2024 nr SVJ-11/132-2

david.stein@regeneron.com

OTSUS

***Compassionate use* raames kolmele patsiendile tasuta ravimi jagamiseks**

Regeneroni esindaja David Stein esitas 25.10.2024 Ravimiametile taotluse, millega soovitakse *compassionate use* raames võimaldada kolmele retsidiveerunud/refraktaarse hulgimüeloomiga dr. D.L. (Põhja-Eesti Regionaalhaigla) patsiendile tasuta ravi linvoseltamabiga.

Ravi viiakse läbi Põhja-Eesti Regionaalhaiglas.

Ravimit soovitakse tasuta võimaldada kolmele hulgimüeloomiga patsiendile, kes on saanud ravi mitme erineva hulgimüeloomi raviks näidustatud raviskeemiga, aga need ei ole patsientide raviks efektiivsed olnud. Patsientide raviarsti peab edasiseks parimaks ravivõimaluseks ravi linvoseltamabiga.

Regeneron võtab endale kohustuse tagada nimetatud kolmele patsiendile tasuta ravi, kuni see on kliiniliselt näidustatud.

Linvoseltamabil ei ole käesolevalt Euroopa Liidus müügiluba, aga ravimi müügiloa taotlus on Euroopa Ravimiametis hindamisel näidustusel retsidiveerunud/refraktaarse hulgimüeloomi raviks täiskasvanud patsientidele, kes on varasemalt saanud ravi vähemalt kolme erineva raviskeemiga (mis sisaldavad proteasoomi inhibiitorit, immunomodulaatorit ja anti-CD38 monoklonaalset antikeha).

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 müügiloga ravimitega, raviks kasutada ravimeid, mis on kliiniliste uuringute faasis või mille müügiloa taotlus on Euroopa Ravimiametis menetluses.

Ravimiameti hinnangul on linvoseltamabi kasutamine *compassionate use* raames antud kolme patsiendi raviks põhjendatud, kuna arvestades seni läbi viidud uuringuid võib linvoseltamab antud patsientide haiguse raviks efektiivne olla. Samuti on patsientide raviarst kinnitanud, et

ravim on vajalik elupäästval eesmärgil ning arsti hinnangul on ravimi oodatav kasu/riski suhe patsientide jaoks soodne. Ehkki andmed ravimi kliinilise efektiivsuse ja ohutuse osas on esialgsed ning ravimil pole veel müügiluba, saab ravimi kasutamist elupäästval eesmärgil pidada lubatavaks.

Võttes arvesse Regeneroni taotluses esitatud andmeid, hinnates kõiki asjaolusid ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõike 8 punktile 2, otsustab Ravimiamet

anda Regeneronile luba ravimi linvoseltamab (REGN5458) süstelahus/infusioonilahuse kontsentraat 10 mg/ml ja 120 mg/ml erandkorras tasuta jagamiseks *compassionate use* raames kolmele dr. D.L. 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 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

Ellen Lurje
737 4140
ellen.lurje@ravimiamet.ee