



RAVIMIAMET

Eesti Epilepsiavastane Liiga
Ludvig Puusepa nimeline Neuroloogide
ja Neurokirurgide Selts
Eesti Perearstide Selts
Tervisekassa
Ravimite hulgemüügi tegevusloa omajad

26.11.2025 nr SVJ-11/203-2

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Eesti Epilepsiavastane Liiga esitas Ravimiametile 20.10.2025 taotluse müügiloata ravimi etosuksimiid 50 mg/1 ml siirupi turustamiseks.
Eestis ei ole müügiloaga etosuksimiidi sisaldavaid ravimeid.

Ravimiameti müügiloata ravimite nimekirjas on Eesti Epilepsiavastane Liiga taotlenud etosuksimiidi 250 mg kapslite turustamist diagnoosi G40 (absaanshoogude ravi) alusel. Selts soovib täiendada etosuksimiidi sisaldavate ravimite kasutamiseks lubatud ravimvorme vedelate suukaudsete ravimvormidega, mis sobivad manustamiseks lastele ja patsientidele, kes kapsleid neelata ei saa.

Etosuksimiid on näidustatud esmavaliku ja teise valiku täiendava ravimina epilepsia absaanshoogude, sh lapsea absaansepilepsia raviks. Etosuksimiid on kasutusel kolmanda rea ravimina müokloonilis-atooniliste krampidega epilepsia korral, kui teised ravimid ei ole efektiivsed ja/või neid ei taluta.

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

otsustab Ravimiamet

anda loa etosuksimiidi 50 mg/1 ml vedelate suukaudsete ravimvormide turustamiseks müügiloata ravimina diagnoosi G40 korral.

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