



RAVIMIAMET

Eesti Epilepsiavastane Liiga

Ludvig Puusepa nimeline Neuroloogide
ja Neurokirurgide Selts

Eesti Perearstide Selts

Tervisekassa

Ravimite hulgimüügi tegevusloa omajad

08.07.2025 nr SVJ-11/113-2

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Eesti Epilepsiavastane Liiga esitas Ravimiametile 01.07.2025 taotluse müügiloata ravimi klobasaami erinevate tugevustega suukaudsete ravimvormide turustamiseks lisaks siiani lubatud 10 mg tahkele suukaudsele ravimvormile.

Eestis ei ole müügiloaga klobasaami sisaldavaid ravimeid.

Ravimiameti müügiloata ravimite nimekirjas on Eesti Epilepsiavastane Liiga taotlenud klobasaami 10 mg tahke suukaudse ravimvormi turustamist diagnooside G40.4; G40.0 – G40.9 (ravile raskesti alluv epilepsia) alusel. Müügiloata ravimit varasemalt Eestisse tarninud hulgimüüja teavitas ravimi Frisium 10 mg tablettide kättesaadavuse halvenemisest, mistõttu soovitakse patsientide raviks kasutada alternatiivseid klobasaami sisaldavaid suukaudselt manustatavaid ravimeid.

Klobasaami kasutatakse täiendava ravina ravimrefraktaarse epilepsia korral generaliseerunud toonilis-klooniliste, müoklooniliste, tooniliste või atooniliste epileptiliste hoogude puhul. Klobasaam on näidustatud täiendava ravina Dravet ja Lennox-Gastaut sündroomi korral.

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

otsustab Ravimiamet

anda loa klobasaami suukaudsete ravimvormide turustamiseks müügiloata ravimina diagnoosi G40 korral ravimrefraktaarse epilepsia täiendavaks 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)

Katrin Kiisk
Peadirektor

Anneli Kaasik
737 4140
anneli.kaasik@ravimiamet.ee