



RAVIMIAMET

AbbVie OÜ
Rävala pst.4
10145 TALLINN

02.02.2024 nr SVJ-11/14-2

tarmo.kilg@abbvie.com

OTSUS

Erandkorras tasuta ravi andmiseks kahele patsiendile

AbbVie OÜ esindaja Tarmo Kilgi esitas 01.02.2024 Ravimiametile taotluse, millega soovitakse erandkorras võimaldada tasuta ravi kahele refraktaarse/relapseerunud (r/r) difuusse B-suurerakulise lümfoomiga dr. R.K. (Põhja-Eesti Regionaalhaigla) patsiendile toimeainet epkoritamab sisaldava ravimiga.

Ravi viiakse läbi Põhja- Eesti Regionaalhaiglas.

Ravimit soovitakse tasuta võimaldada kahele refraktaarse/relapseerunud (r/r) difuusse B-suurerakulise lümfoomiga patsiendile, kes on eelnevalt saanud ravi epkoritamabiga *Compassionate use* raames (Ravimiameti otsused: 19.04.2023 nr SVJ-11/43-2 ja 10.07.2023 nr SVJ-11/75-2) ning kelle ravi on patsientide raviarsti kinnitusel olnud efektiivne ja talutav.

Vastavalt varasemalt alustatud *Compassionate use* taotlustele ja nende alusel tehtud otsustele võimaldati patsientidele tootja poolt *Compassionate use* raames tasuta ravi kuni ravimi Euroopa Komisjoni müügiloo saamiseni. Epkoritamab sai EK müügiloo (nr EU/1/23/1759) 22.09.2024 kasutamiseks monoterapiana retsidiveerunud või refraktaarse difuusse B-suurrakklümfoomi raviks täiskasvanud patsientidel pärast kahte või enam süsteemset ravi. Epkoritamabi ei ole Eestis veel EK müügiloo alusel turustatud ning ravim pole lisatud Tervisekassa tervishoiuteenuste nimekirja ning ei ole seetõttu patsientidele majanduslikult kättesaadav.

AbbVie OÜ soovib jätkata nimetatud patsientidele tasuta epkoritamabiga ravi võimaldamist.

Ravimiameti hinnangul on antud patsientide puhul epkoritamabi kasutamise jätkamine põhjendatud, kuna ravim on nende haiguse raviks olnud efektiivne ja alternatiivsed ravivõimalused puuduvad. Kuna tegemist on eluohtliku haigusega, siis ei ole ravi katkestamine praeguses faasis aktsepteeritav ning ravi jätkamine on elupäästval eesmärgil näidustatud.

Epkoritamabi kasutamise jätkamise eelduseks on, et ravi on siiani olnud ravi läbi viiva arsti hinnangul patsientide jaoks efektiivne ja ohutu, selle jätkamine on vajalik elupäästval eesmärgil ja ei ole teisi ravimeetodeid, mille eest Tervisekassa võtab üle tasu maksmise

kohustuse, ning mis on patsientidele meditsiiniliselt sobivad ja rahaliselt kättesaadavad, ning on tõenäoline, et ravimi kasutamise jätkamisest saadav kasu kaalub üles võimaliku ohu.

Tuginedes AbbVie OÜ taotluses esitatud andmetele ning hinnates kõiki asjaolusid, otsustab Ravimiamet Ravimiseaduse § 21 lõike 7 punkt 4 alusel

anda AbbVie OÜ-le luba ravimi epkoritamab süstelahus 4mg/0.8 ml (5 mg/mL) ja 48mg/0.8ml (60 mg/mL) erandkorras tasuta jagamiseks kahele dr. R.K. patsiendile.

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)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja

Ellen Lurje
737 4140
ellen.lurje@ravimiamet.ee