



RAVIMIAMET

Ravimite hulгимүүgi tegevusloa omajad

Eesti Endokrinoloogia Selts

25.10.2024 nr SVJ-11/128

Eesti Nefroloogide Selts

Eesti Perearstide Selts

Tervisekassa

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Müügiloa hoidja Accord Healthcare S.L.U. on Ravimiametit teavitanud müügiloaga ravimi CINACALCET ACCORDPHARMA õhukese polümeerikattega tablett 30 mg, 60 mg ja 90 mg tarneraskusest tingituna ravimi kvaliteediprobleemist. Tarnehäire kestuseks prognoositakse vähemalt 6 kuud. Teised samas annuses tsinakaltseeti sisaldavad müügiloaga ravimid CINACALCET ACCORD ja CINACALCET MYLAN ei ole müügiloa hoidjate kinnitusel Eestis kättesaadavad. MIMPARA (müügiloa hoidja Amgen Europe B.V.) turustamine on Eestis lõpetatud.

2023. aasta ravimistatistika andmetel on tsinakaltseeti 30 mg tugevuse keskmine kasutus kuus 90 pakendit (28 TK); 60 mg tugevusel 12 pakendit (28 TK) ning 90 mg tugevusel 13 pakendit (28 TK). Hulгимүүgitasandil on suurema nõudlusega 30 mg varu lõppemas nädala jooksul, 60 mg ja 90 mg toimeainetugevuste varu jätkub keskmise kasutuse põhjal hinnanguliselt 1-3 kuuks. Apteegitasandil on ravimid saadaval mõnekümnes apteegis.

Tsinakaltseeti kasutatakse sekundaarse hüperparatüreooosi raviks terminaalse neerupuudulikkusega, dialüüsravi saavatel täiskasvanud patsientidel ja vähemalt 3 aasta vanustel lastel, kellel sekundaarne hüperparatüreooos ei ole standardraviga adekvaatselt ravitav. Tsinakaltseeti kasutatakse hüperkaltseemia vähendamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel on kõrvalkilpnäärme kartsinoom või primaarne hüperparatüreooos ning seerumi kaltsiumisisalduse alusel (määratud vastavas ravijuhendis) on näidustatud paratüroidektomia, kuid paratüroidektomia ei ole teostatav või on vastunäidustatud. Eesti Endokrinoloogia Seltsi hinnangul ei ole võimalik kodusel ravil olevatel patsientidel suukaudset tsinakaltseeti asendada teiste preparaatidega.

Ravimiseaduse (RavS) § 64 lg 3 järgi lasub müügiloa hoidjal kohustus tagada, et ravimi turustamine vastaks ravivajadusele. Juhul, kui müügiloa hoidja jätab nimetatud kohustuse täitmata või kohustuse täitmine ei kindlusta kõigi patsientide ravivajaduse katmist, võib Ravimiamet RavS § 21 lg 7¹ alusel anda loa müügiloata ravimi turustamiseks kindlaksmääratud ajaks ja kindlaksmääratud diagnoosi puhul, kui ravimiga katkematu varustatus on oluline inimeste või loomade tervise seisukohast ning kui teisi sama toimeaine ja tugevusega ravimeid Eestis ei turustata või turustatakse ebapiisavas koguses.

Võttes arvesse eeltoodut ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 7¹

otsustab Ravimiamet

anda loa toimeaine tsinakaltseet õhukese polümeerikattega tablett 30 mg, 60 mg ja 90 mg turustamiseks müügiloata ravimina primaarse hüperparatüreoosi, terminaalse neerupuudulikkusega sekundaarse hüperparatüreoosi ja kõrvalkilpnäärme kartsinoomi raviks.

Otsus kehtib kuni müügiloaga ravimi tarnearaskuse lõppemiseni, 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

Katrin Jeeger
737 4140
katrin.jeeger@ravimiamet.ee