



**RAVIMIAMET**

Kairi Lüüs  
Loomaarst (kutsetegevuse luba 0901)

07.03.2024 nr SVJ-11/33-2

[timmu@evidensia.ee](mailto:timmu@evidensia.ee)  
[kairi.luus@evidensia.ee](mailto:kairi.luus@evidensia.ee)

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi veterinaarseks kasutamiseks**

Loomaarst Kairi Lüüs esitas 07.03.2024 taotluse müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi (lomustiin, 40 mg kapslid) veterinaarseks kasutamiseks erinevate kasvajate (naha lümfoom, nuumrakuline kasvaja) raviprotokollides koertel.

Taotleja on selgitanud, et müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine on vajalik, kuna Euroopa Liidu liikmesriikides puudub naha lümfoomiga patsientide raviks sobiv veterinaarravim ning Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim. Lomustiin on erialakirjanduse põhjal naha lümfoomi raviks koertel esmase valiku ravim.

Taotleja on selgitanud, et lisaks on lomustiin vajalik konkreetsele nuumrakulise kasvajaga patsiendile, kellele muud kättesaadavad alternatiivid ei sobi. Koertele on nuumrakulise kasvaja raviks Eestis kättesaadavad kolm erineva toimeainega ravimit. Suukaudselt manustatavad on Masivet ja Palladia, kuid omanikul ei ole võimalik sellele patsiendile igapäevaselt suukaudselt kodus ravimit manustada nagu oleks ravi jaoks vajalik. Lisaks on kättesaadav Stelfonta süstelahus, mida tuleb manustada lokaalselt otse kasvajasse – kõnealusel patsiendil on agressiivne multikoldeline kasvjavorm, mis vajab süsteemset ravi. Patsiendil on eelnimetatud põhjustel juba alustatud teises kliinikus ravi lomustiiniga ning et ravi ei katkeks, on vajalik ravimiga jätkata. Patsient saab lomustiini kliinikus vastavalt raviskeemile iga 4 nädala järel.

Kuna Euroopa majanduspiirkonnas puudub sama või muu loomaliigi ja sama või muu näidustuse olemasolul sobiv veterinaarravim ning puudub Eesti müügiloaga inimtervishoius kasutatav ravim, on antud juhul põhjendatud müügiloata inimtervishoius kasutatava ravimi kasutamine erinevate kasvajate (naha lümfoom, nuumrakuline kasvaja) raviprotokollides koertel.

Võttes aluseks Kairi Lüüs'i 07.03.2024 esitatud taotluse, põhjendused ning arvestades, et lomustiini kasutamine on meditsiiniliselt põhjendatud, puudub sobival näidustusel alternatiivne veterinaarravim ja müügiloaga inimtervishoius kasutamiseks mõeldud ravim ning tuginedes RavS § 21 lõigetele 2, 3, 4 rahuldab Ravimiamet taotluse ja lubab kasutada müügiloata inimtervishoius kasutatavat ravimit lomustiin erinevate kasvajate (naha lümfoom, nuumrakuline kasvaja) raviprotokollides koertel.

**Eeltoodust tulenevalt ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõigetele 2, 3, 4 lubab Ravimiamet Kairi Lüüs'il kasutada müügiloata ravimit lomustiini 40 mg kapsleid koertel üldkoguses 800 mg (40 mg N20 1 OP).**

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.

Ravimi valikul soovitame eelistada müügiloaga ravimeid Euroopa Majanduspiirkonnast. Juhul, kui otsuses viidatud ravimid ei ole Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigis kättesaadavad, palume eelistada müügiloaga ravimeid riikidest, kellel on Euroopa Liiduga vastastikuse tunnustamise nõusolek, mis muuhulgas hõlmab ravimite tootmise järelevalvet.

(allkirjastatud digitaalselt)

Ott Laius  
Peadirektori asetäitja

Epp Ülevaino  
737 4140  
[epp.ulevaino@ravimiamet.ee](mailto:epp.ulevaino@ravimiamet.ee)