



**RAVIMIAMET**

AstraZeneca Eesti OÜ  
Valukoja 8  
11415 TALLINN

28.08.2025 nr SVJ-11/140-2

[estonia@astrazeneca.com](mailto:estonia@astrazeneca.com)

## **OTSUS**

### ***Compassionate use* programmi alustamiseks**

AstraZeneca Eesti OÜ esitas 01.07.2025 Ravimiametile taotluse, millega soovitakse *compassionate use* programmi (CUP) raames võimaldada tasuta ravi durvalumabiga kuni 20-le resetseeritava mao- ja gastroösofageaalse ühenduskoha adenokartsinoomiga patsiendile, kes saavad neoadjuvantset ja adjuvantset ravi FLOT (5-fluorouratsiil + leukovoriin + oksaliplatiin + dotsetakseel) raviskeemiga. Standardravi (FLOT) korraldatakse ja rahastatakse ravikeskuste kaudu tavapäraselt, selle ravi maksumust AstraZeneca ei kata.

Taotluse hindamiseks vajaliku täiendava teabe saamiseks on Ravimiamet palunud lisainfot nii AstraZeneca Eesti OÜ esindajalt kui Ida-Tallinna Keskhaigla, Põhja-Eesti Regionaalhaigla kui Tartu Ülikooli Kliinikumi onkoloogidelt. Vajalik lisainfo on Ravimiametile edastatud e-kirjade teel.

Ravi soovitakse läbi viia Ida- Tallinna Keskhaiglas, Põhja-Eesti Regionaalhaiglas, Tartu Ülikooli Kliinikumis.

Uusi patsiente kaasatakse *compassionate use* programmi, kuni durvalumab saab uuritava näidustusel Euroopa Komisjoni müügiloo.

Tasuta ravi durvalumabiga võimaldatakse programmi kaasatud patsientidele kuni haiguse progresseerumiseni või talumatu toksilisuse tekkeni või kuni Tervisekassa soodustuse saamiseni või maksimaalselt kuni 14 ravitsükli (vastavalt sellele, mis leiab aset esimesena). Kui Tervisekassa soodustingimused ei laiene CUP raames ravi alustanud patsientidele, tagab AstraZeneca Eesti OÜ nendele patsientidele ravi durvalumabiga kuni ravivajaduse lõppemiseni.

Durvalumabil ei ole käesolevalt antud näidustusel Euroopa Liidus müügiluba.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 83 lõike 1 kohaselt võib EL liikmesriik käesoleva määruse artikli 3 lõigete 1 ja 2 alusel teha *compassionate use* eesmärgil erandi direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 6 sätestatud ravimi müügiloo nõudest. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 83 lõike 2 kohaselt on *compassionate use* eesmärk võimaldada kroonilise, invaliidistava või eluohtliku haigusega patsientide, keda

ei saa ravida olemasolevate müügiloaga ravimitega, raviks kasutada ravimeid, mis on kliiniliste uuringute faasis või mille müügiloa taotlus on Euroopa Ravimiametis menetluses.

Ravimiameti hinnangul on durvalumabi kasutamine *compassionate use* programmi raames mao- ja gastroösofageaalse ühenduskoha adenokartsinoomiga patsientide raviks põhjendatud, kuna tegemist on eluohtliku haigusega, seni läbi viidud III faasi kliinilise uuringu andmete põhjal on durvalumabi ja FLOT kombinatsioonravi koos sellele järgneva durvalumabi monoterapiaga praegusest Eesti patsientide jaoks kättesaadavast standardravist, FLOT raviskeemist, efektiivsem üldise elumuse ja sündmuste vaba elumuse pikendamisel. Seni uuringus saadud andmete põhjal ei suurenda durvalumabi lisamine standardravile FLOT raviskeemiga võrreldes oluliselt raskete kõrvaltoimete hulka.

Eesti onkoloogiakeskuste onkoloogid on kinnitanud, et ravim on vajalik elupäästval eesmärgil ning nende hinnangul parandab see praeguse standardraviga võrreldes patsientide prognoosi. Eelnevat arvestades saab ravimi kasutamist elupäästval eesmärgil pidada lubatavaks.

Durvalumabi kasutamise eelduseks *compassionate use* programmi raames on, et ravim on ravi läbi viiva arsti hinnangul patsiendi jaoks vajalik elupäästval eesmärgil ning kõik teised ravimid ja ravimeetodid, mille eest Tervisekassa võtab üle tasu maksmise kohustuse, ning mis on patsiendile meditsiiniliselt sobivad ja rahaliselt kättesaadavad, on ammendunud või väiksema efektiivsusega, ning on vähemalt tõenäoline, et ravimist saadav kasu kaalub üles võimaliku ohu.

Vastavalt Võlaõigusseaduse § 766 (1), (3), peab tervishoiuteenuse osutaja patsienti teavitama tervishoiuteenuse osutamisega seotud ohtudest ja tagajärgedest ja võib patsiendile tervishoiuteenust osutada üksnes tema nõusolekul. Sellest lähtuvalt juhime tähelepanu, et raviarst peab patsienti *Compassionate use* programmi olemusest ja sellega kaasnevatest võimalikest ohtudest ja tagajärgedest teavitama ja võtma patsiendilt selles osalemiseks nõusoleku.

Võttes arvesse AstraZeneca Eesti OÜ taotluses esitatud andmeid, hinnates kõiki asjaolusid ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõike 8 punktile 2,

otsustab Ravimiamet

**anda AstraZeneca Eesti OÜ-le luba ravimi durvalumab infusioonilahuse kontsentraat 50 mg/ml erandkorras tasuta andmiseks *compassionate use* programmi raames kuni 20-le resetseeritava mao- ja gastroösofageaalse ühenduskoha adenokartsinoomiga patsiendile, kes vastavad raviks sobivuse kriteeriumitele ning kelle raviks ei ole Eestis kättesaadaval samaväärse või parema efektiivsusega ravimeid.**

AstraZeneca Eesti OÜ tagab patsientidele durvalumabiga tasuta ravi kuni haiguse progresseerumiseni või talumatu toksilisuse tekkeni või kuni Tervisekassa soodustuse saamiseni või maksimaalselt kuni 14 ravitsükli (vastavalt sellele, kumb tingimus saabub varem); juhul kui Tervisekassa soodustingimused ei laiene CUP raames ravi alustanud patsientidele, tagab AstraZeneca Eesti OÜ ravi durvalumabiga ravi alustanud patsientidele kuni ravivajaduse lõppemiseni.

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

Ellen Lurje  
737 4140  
[ellen.lurje@ravimiamet.ee](mailto:ellen.lurje@ravimiamet.ee)