



RAVIMIAMET

Eesti Kardioloogide Selts
Eesti Lastearstide Selts
Eesti Perearstide Selts
Tervisekassa
Ravimite hulgimüügi tegevusloa omajad

13.01.2026 nr SVJ-11/5-2

OTSUS

Müügiloata ravimi turustamiseks

Eesti Kardioloogide Selts esitas Ravimiametile 08.12.2025 taotluse müügiloata ravimi nadolool 80 mg tablettide turustamiseks.
Eestis ei ole müügiloaga nadolooli sisaldavaid ravimeid.

2022. aasta ESC ventrikulaarsete arütmiate ja äkksurma ennetamist käsitleva juhise soovitusel on pika QT sündroomi (LQTS) ja katehhoolaminergilise polümorfse ventrikulaarse tahhükardia (CPVT) ravis eelistatud beetablokaatorid nadolool ja propranolool. Nadolool on mitteselektiivne beetablokaator, mille poolväärtusaeg on 20-24 tundi, mis Eesti Kardioloogide Seltsi hinnangul aitab saavutada stabiilsema ravimi terapeutilise kontsentratsiooni veres ja parandab ravisoostumust võimaldades ravimit manustada 1 kord päevas. Mitteselektiivse beetablokaatori (nadolool, propranolool) puhul on näidatud paremat efekti arütmiate ennetamisel võrreldes selektiivsete beetablokaatoritega ning nadolooli puhul on dokumenteeritud ka arütmiate esinemissageduse ja raskusastme langust. Kuna teatud geenimuutuste korral võivad patsiendil tekkida esmalt kardiomüopaatia tunnused ja hiljem ka eluohtlik rütmihäire, on lisatud näidustusena ka kardiomüopaatia.

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

otsustab Ravimiamet

anda loa nadolooli 80 mg tablettide turustamiseks müügiloata ravimina diagnooside I42, I45 ja I47 korral.

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)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja

Anneli Kaasik
737 4140
anneli.kaasik@ravimiamet.ee

Katrin Jeegeer
737 4140
katrin.jeegeer@ravimiamet.ee