



**RAVIMIAMET**

AbbVie OÜ  
Rävala pst 4  
10145 TALLINN

19.06.2024 nr SVJ-11/74-2

[tarmo.kilg@abbvie.com](mailto:tarmo.kilg@abbvie.com)

## OTSUS

### ***Compassionate use* raames ühele patsiendile tasuta ravimi jagamiseks**

AbbVie OÜ esindaja Tarmo Kilg esitas 07.06.2024 Ravimiametile taotluse, millega soovitakse *compassionate use* raames võimaldada ühele relapseerunud/refraktaarse follikulaarse lümfoomiga dr. H. A. (Tartu Ülikooli Kliinikum) patsiendile tasuta ravi toimeainet epkoritamab (epcoritamab) sisaldava ravimiga.

Ravi viiakse läbi Tartu Ülikooli Kliinikumis.

Ravimit soovitakse tasuta võimaldada follikulaarse lümfoomiga patsiendile, kelle haigus on peale mitme eelneva ravirea kasutamist relapseerunud/refraktaarne ning patsiendi jaoks sobivad efektiivsed ja majanduslikult kättesaadavad edasised ravivõimalused puuduvad.

Epkoritamabil on Euroopa Komisjoni müügiluba (nr EU/1/23/1759) kasutamiseks monoterapiana retsidiveerunud või refraktaarse difuusse B-suurrakklümfoomi raviks täiskasvanud patsientidel pärast kahte või enam süsteemset ravi.

AbbVie OÜ võtab endale kohustuse tagada CUP raames patsiendile ravi, kuni ravim saab antud näidustusel Euroopa Komisjoni müügiloo. Juhul kui patsient vajab ravi jätkamist peale EK müügiloo saamist, otsib AbbVie OÜ võimalusi ravi jätkamiseks.

Ravimiameti hinnangul on epkoritamabi kasutamine *compassionate use* raames antud patsiendi raviks põhjendatud, kuna seniste uuringute põhjal võib ravim follikulaarse lümfoomi raviks olla efektiivne. NCCN 2024. aastal avaldatud ravijuhises soovitatakse follikulaarse lümfoomi ravis 3. ravireast alates ühe ravivõimalusena kasutada epkoritamabi. Seni läbi viidud uuringute alusel on epkoritamabi ohutusprofiil aktsepteeritav. Ehkki andmed ravimi kliinilise efektiivsuse ja ohutuse osas follikulaarse lümfoomiga patsientidel on esialgsed ning ravimil pole veel antud näidustusel müügiluba, saab ravimi kasutamist elupäästval eesmärgil pidada lubatavaks.

Epkoritamabi kasutamise eelduseks *compassionate use* raames on, et ravim on ravi läbi viiva arsti hinnangul patsiendi jaoks vajalik elupäästval eesmärgil ning kõik teised ravimeetodid, mille eest Tervisekassa võtab üle tasu maksmise kohustuse, ning mis on patsiendile

meditsiiniliselt sobivad ja rahaliselt kättesaadavad, on ammendunud, ning on vähemalt tõenäoline, et ravimist saadav kasu kaalub üles võimaliku ohu.

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 müügiloa 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.

Tuginedes AbbVie OÜ taotluses esitatud andmetele ning hinnates kõiki asjaolusid, otsustab Ravimiamet Ravimiseaduse § 21 lõike 7 punkt 4 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 83 lõike 1 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 *compassionate use* raames ühele dr. H. A. 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)

Katrin Kiisk  
Peadirektor

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