



RAVIMIAMET

Legacy Healthcare
Route de la Corniche 3 - Phenyl Building
1066 Épalinges
Switzerland

24.10.2024 nr SVJ-11/127-2

e.baert@legachealthcare.ch

OTSUS

***Compassionate use* programmi algatamise lubamisest keeldumiseks**

Legacy Healthcare esindaja Emmanuel Baert esitas 16.09.2024 Ravimiametile taotluse, millega soovitakse alustada *compassionate use* programmi (CUP) mõõduka (SALT skoor 20-50) kuni raske (SALT skoor 50-95) kordelise alopeetsiaga (*alopecia areata*) laste (vanuses 2-18 aastat) raviks. Taotlust on täiendatud e-kirjade teel edastatud andmetega.

Ravi soovitakse läbi viia Ida-Tallinna Keskhaiglas, Lääne-Tallinna Keskhaiglas, Ida-Viru Keskhaiglas, Pärnu Haiglas.

Uusi patsiente soovitakse programmi kaasata, kuni ravim saab nimetatud näidustusel Euroopa Komisjoni müügiloa. Programmi kaasatud patsientidele võimaldataks ravi Coacilliumiga kuni remissiooni saavutamiseni. Juhul kui ravimi Euroopa Komisjoni müügiloa taotlust ei rahuldata, lõpetatakse CUP programm.

Coacilliumil ei ole Euroopa Komisjoni müügiluba, müügiloa taotlus on käesolevalt läbivaatamisel.

Kordelise alopeetsia näol on tegemist kroonilise haigusega, mis võib patsiendi elukvaliteeti mõjutada, ent ei ole eluohtlik.

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

Compassionate use programmi algatamiseks peab ravimi tootja esitama Ravimiametile kokkuvõtte ravimi kliinilistest uuringutest saadud ohutuse ja efektiivsuse andmete kohta ning Ravimiamet hindab, kas ravimi kasutamisest saadav võimalik kasu kaalub üles ravimi kasutamisega seotud võimaliku kahju.

Kuna Coacilliumit soovitakse kasutada kroonilise haigusega laste raviks pikaajaliselt, on ravimi võimaliku kasu ja kahju hindamiseks vajalikud andmed ravimi pikaajalise ohutuse kohta. Käesolevalt ei ole Ravimiametil piisaval määral andmeid, mis tõendaksid ravimi pikaajalist ohutust, mistõttu ei ole võimalik hinnata, kas ravimi kasutamine lastel on piisavalt ohutu. Seega ei ole Ravimiameti hinnangul Coacilliumi kasutamine koldelise alopeetsia raviks lastel *compassionate use* programmi raames lubatav.

Võtte arvesse Legacy Healthcare taotluses esitatud andmeid, hinnates kõiki asjaolusid ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõikele 5 punktile 2 ja 3 ja lõike 8 punktile 2,

otsustab Ravimiamet

jätta Legacy Healthcare'i *compassionate use* programmi taotlus rahuldamata ja keelduda loa andmisest ravimi Coacillium nahalahus erandkorras tasuta jagamiseks *compassionate use* programmi raames mõõduka kuni raske koldelise alopeetsiaga (*alopecia areata*) 2-18 aastaste laste raviks.

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