



RAVIMIAMET

Regeneron
1 Rockwood Road
Sleepy Hollow, NY 10591
UNITED STATES

18.03.2025 nr SVJ-11/28-2

david.stein@regeneron.com

OTSUS

***Compassionate use* raames kahele patsiendile tasuta ravimi jagamiseks**

Regeneroni esindaja David Stein esitas 12.02.2025 Ravimiametile taotluse, millega soovitakse *compassionate use* raames võimaldada ühele retsidiveerunud/refraktaarse hulgemüeloomiga dr. D.L. (Põhja-Eesti Regionaalhaigla) ja ühele retsidiveerunud/refraktaarse hulgemüeloomiga dr. M.P (tartu Ülikooli Kliinikum) patsiendile tasuta ravi linvoseltamabiga.

Ravi viiakse läbi Põhja-Eesti Regionaalhaiglas ja Tartu Ülikooli Kliinikumis.

Ravimit soovitakse tasuta võimaldada kahele hulgemüeloomiga patsiendile, kes on saanud ravi mitme erineva hulgemüeloomi raviks näidustatud raviskeemiga, aga need ei ole patsientide raviks efektiivsed olnud. Patsientide raviarstid peavad edasiseks parimaks ravivõimaluseks ravi linvoseltamabiga.

Regeneron võtab endale kohustuse tagada nimetatud kahele patsiendile tasuta ravi, kuni see on kliiniliselt näidustatud.

Linvoseltamabil ei ole käesolevalt Euroopa Liidus müügiluba, aga ravimi müügiloa taotlus on Euroopa Ravimiametis hindamisel näidustusel retsidiveerunud/refraktaarse hulgemüeloomi raviks täiskasvanud patsientidele, kes on varasemalt saanud ravi vähemalt kolme erineva raviskeemiga (mis sisaldavad proteasoomi inhibiitorit, immunomodulaatorit ja anti-CD38 monoklonaalset antikeha). CHMP on 27.02.2025 andnud linvoseltamabi sisaldavale ravimile Lynozyfic positiivse hinnangu ja teinud Euroopa Komisjonile ettepaneku tingimusliku müügiloa väljastamiseks (EMA/CHMP/48992/2025).

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.

Ravimiameti hinnangul on linvoseltamabi kasutamine *compassionate use* raames antud kahe patsiendi raviks põhjendatud, kuna arvestades seni läbi viidud uuringuid võib linvoseltamab antud patsientide haiguse raviks efektiivne olla. Samuti on patsientide raviarstid kinnitanud, et kättesaadavad ravivõimalused on patsientide jaoks ammendunud. Ehkki andmed ravimi kliinilise efektiivsuse ja ohutuse osas on esialgsed ning ravimil pole veel müügiluba, saab ravimi kasutamist elupäästval eesmärgil pidada lubatavaks.

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 Regeneroni taotluses esitatud andmeid, hinnates kõiki asjaolusid ning tuginedes ravimiseaduse § 21 lõike 8 punktile 2,

otsustab Ravimiamet

anda Regeneronile luba ravimi linvoseltamab (REGN5458) süstelahus/infusioonilahuse kontsentraat 10 mg/ml ja 120 mg/ml erandkorras tasuta jagamiseks *compassionate use* raames ühele dr. D.L. patsiendile ja ühele dr. M.P. patsiendile.

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