



**RAVIMIAMET**

Eesti Epilepsiaavastane Liiga

Tervisekassa

08.11.2024 nr SVJ-11/139-2

Ravimite hulgemüügi tegevusloa omajad

## **OTSUS**

### **Müügiloata ravimi turustamiseks**

Eesti Epilepsiaavastane Liiga esitas Ravimiametile 22.10.2024 taotluse müügiloata ravimi sultiaami 200 mg õhukese polümeerikattega tablettide turustamiseks.

Eestis ei ole saadaval müügiloaga sultiaami tablette. 2024. aasta aprillis müügiloa saanud OSPOLOT 20 mg/ml suukaudse suspensiooni turustamist Eestis pole veel alustatud. Ravimi müügiloa hoidja Desitin Arzneimittel GmbH esindaja on Ravimiametile käesoleva aasta novembris kinnitanud, et lähiajal ravimi turustamist ei alustata.

Sultiaam on näidustatud rolandilise epilepsia (healoomuline lapsea epilepsia tsentrotemporaalsete spaikidega) raviks. Ravi sultiaamiga tohib läbi viia ainult epilepsiaravis piisavalt kogenud lasteneuroloog. Eesti Epilepsiaavastase Liiga hinnangul on sultiaam näidustatud kolmanda rea valikravimina iselimeiteeruva tsentrotemporaalsete spaikidega epilepsia korral. Antud epileptilise sündroomi esmavaliku ravimiks on lamotrigin või levetiratsetaam, teise rea ravimiteks karbamasepiin ja okskarbasepiin. Siiski on mõned patsiendid, kellele eelnevad ravimid ei sobi või need ei ole efektiivsed.

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

otsustab Ravimiamet

**anda loa toimeaine sultiaam 200 mg õhukese polümeerikattega tablett turustamiseks diagnoosi G40 korral kolmanda rea valikravimina.**

**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

Katrin Jeeger  
737 4140  
[katrin.jeeger@ravimiamet.ee](mailto:katrin.jeeger@ravimiamet.ee)