



RAVIMIAMET

AbbVie OÜ
Rävala pst.4
10145 TALLINN

08.03.2024 nr SVJ-11/34-2

tarmo.kilg@abbvie.com

OTSUS

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

AbbVie OÜ esindaja Tarmo Kilgi esitas 21.02.2024 Ravimiametile taotluse, millega soovitakse *compassionate use* raames võimaldada ühele relapseerunud/refraktaarse T-rakk / histiotsüütide rikka B-suurrakk lümfoomiga (*T-cell / histiocyte rich large B-cell lymphoma*, e. THRLBCL) dr. R.K. (Põhja-Eesti Regionaalhaigla) patsiendile tasuta ravi toimeainet epkoritamab (epcoritamab) sisaldava ravimiga.

Ravi viiakse läbi Põhja- Eesti Regionaalhaiglas.

Ravimit soovitakse tasuta võimaldada T-rakk / histiotsüütide rikka B-suurrakk lümfoomiga patsiendile, kelle haigus on peale ravi kahe eelneva ravireaga 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-suurrakk lümfoomi raviks täiskasvanud patsientidel pärast kahte või enamast 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 arvestades haiguse kuulumist B-suurrakk lümfoomide hulka, võib epkoritamabiga ravi olla efektiivne ka THRLBCL puhul. Kuna THRLBCL on harva esinev haigus, on spetsiifiliselt selle haiguse raviks hilisemates raviridades kasutatavate ravimite osas tõendus põhjust veel vähe. NCCN 2024. aastal avaldatud ravijuhis soovib THRLBCL ravis lähtuda difuusse B-suurrakk lümfoomi ravi algoritmist, kus 3. ravireast alates soovitatakse ühe ravivõimalusena kasutada epkoritamabi. Seni läbi viidud uuringute alusel on epkoritamabi ohutusprofiil aktsepteeritav. Arvestades, et tegemist on eluohtliku haigusega, haigus on relapseerunud/refraktaarne peale kahe eelneva rea ravi, alternatiivsed edasised efektiivsed ja kättesaadavad ravivõimalused puuduvad, saab ravimi kasutamist elupäästval eesmärgil pidada põhjendatuks.

Epcoritamabi 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 müügilooaga 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 epcoritamab süstelahus 4mg/0.8 ml (5 mg/mL) ja 48mg/0.8ml (60 mg/mL) erandkorras tasuta jagamiseks *compassionate use* raames ühele dr. R.K. 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)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja

Ellen Lurje
737 4140
ellen.lurje@ravimiamet.ee