



RAVIMIAMET

Bionical Limited T/A Bionical Emas
The Piazza, Mercia Marina
Findern Lane, Willington
DE65 6DW Derbyshire
United Kingdom

10.07.2024 nr SVJ-11/81-2

EAP.Regulatory@bionical-emas.com

OTSUS

Erandkorras tasuta ravi andmiseks neljale patsiendile

Bionical Emas esindaja Joseph Brennan esitas 20.06.2024 Ravimiametile taotluse, millega soovitakse erandkorras võimaldada tasuta ravi sparsentaniga neljale immunoglobuliin A nefropaatiaga (IgAN) patsiendile, kes osalesid 3. faasi kliinilises uuringus PROTECT ja said ravi sparsentaniga. Ravimi tootja on Travers Therapeutics Inc, ravimi turustamise õigused Euroopas on omandanud Vifor Pharma. Bionical Emas esindab erandkorras tasuta ravi jagamise koordineerimises Vifor pharma (volikiri esitatud koos taotlusega).

Ravi viiakse läbi Lääne-Tallinna keskhaiglas, Põhja- Eesti Regionaalhaiglas ja Tartu Ülikooli Kliinikumis.

Ravimit soovitakse tasuta võimaldada neljale IgAN-ga patsiendile, kes on eelnevalt saanud ravi sparsentaniga kliinilise uuringu raames ja kelle senine ravi on olnud efektiivne.

Patsientidele võimaldatakse tasuta ravimit kuni ravim on patsientidele meditsiiniliselt vajalik, aga maksimaalselt kuni 2026. aasta keskpaigani.

Sparsentan on 19.04.2024 saanud Euroopa Komisjoni müügiloa IgAN-ga täiskasvanud patsientide raviks, kelle uriini valgu sisaldus on üle 1 g/ööpäevas või uriini valgu/kreatiniini suhe on üle 0,75 g/g.

Ravimiameti hinnangul on antud patsientide puhul sparsentani kasutamise jätkamine põhjendatud, kuna ravim on nende haiguse raviks olnud efektiivne ja alternatiivseid paremaid ravivõimalusi käesolevalt pole. Kuna tegemist on raske kroonilise haigusega, siis ravi jätkamine on patsientide tervisliku seisundi huvides näidustatud.

Sparsentani kasutamise jätkamise eelduseks on, et ravi on siiani olnud ravi läbi viiva arsti hinnangul patsientide jaoks efektiivne ja ohutu, selle jätkamine on vajalik ja ei ole teisi vähemalt sama efektiivsusega ravimeetodeid, mille eest Tervisekassa võtab üle tasu maksmise kohustuse, ning mis on patsientidele meditsiiniliselt sobivad ja rahaliselt kättesaadavad, ning on tõenäoline, et ravimi kasutamise jätkamisest saadav kasu kaalub üles võimaliku ohu.

Tuginedes Bionical Emas taotluses esitatud andmetele ning hinnates kõiki asjaolusid, otsustab Ravimiamet Ravimiseaduse § 21 lõike 7 punkt 4 alusel

anda Bionical Emas -le luba ravimi sparsentan tablett 200 mg ja 400 mg erandkorras tasuta jagamiseks neljale patsiendile, kes on osalenud sparsentani kliinilises uuringus PROTECT.

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavastegemisest. 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