



RAVIMIAMET

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 TALLINN

09.02.2024 nr SVJ-11/17-2

evely.lass@novartis.com

OTSUS

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

SIA Novartis Baltics Eesti filiaali esindaja Evely Lass esitas 23.01.2024 Ravimiametile taotluse, millega soovitakse *compassionate use* raames võimaldada ühele dr. A.M. (Tartu Ülikooli Kliinikum) patsiendile tasuta ravi toimeainet alpelisiib sisaldava ravimiga. Ravimit soovitakse tasuta jagada PIK3CA geenimutatsiooniga seroosse munasarjavähiga patsiendile.

Tootja võtab endale kohustuse võimaldada patsiendile tasuta ravi kuni kliinilise kasu lõpuni.

Patsiendi raviks on siiani kasutatud erinevaid kemoteraapia raviskeeme, mille foonil on haigus progresseerunud.

Alpelisiibi 50 mg ja 200 mg sisaldav ravim Piqray on Euroopa Komisjoni müügiloaga ravim (EU/1/20/1455), müügiloa hoidja Novartis Europharm Limited. Ravimi müügiloa järgne näidustus: „Piqray on näidustatud kombinatsioonis fulvestrandiga hormoonretseptor (HR)-positiivse, inimese epidermaalse kasvufaktori retseptor 2 (HER2)-negatiivse, PIK3CA mutatsiooniga paikset kaugelearenenud või metastaseerunud rinnavähi raviks postmenopausis naistel, ja meestel, pärast haiguse progresseerumist ainuravina saadud endokriinravi järgselt“.

Alpelisiib on α -spetsiifilise I klassi fosfatidüülinositol-3-kinaasi (PI3K α) inhibiitor.

Antud patsiendigrupil alpelisiibiga ravi efektiivsuse andmed puuduvad, ent senised uuringud viitavad alpelisiibi efektiivsusele teiste PIK3CA mutatsiooniga soliidtuumorite ravis.

Ravimiameti hinnangul on alpelisiibi kasutamine *compassionate use* raames antud patsiendi raviks aktsepteeritav, kuna ravim võib avaldada toimet antud patsiendil leitud PIK3CA geenimutatsiooniga kasvaja puhul. Patsiendil on eluohtlik haigus, mis on senise ravi foonil progresseerunud ja arvestades juba kasutatud raviskeeme, on patsiendi jaoks muud kättesaadavad ravivõimalused ammendunud.

Alpelisiibi 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 müügiloo 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 müügiloo taotlus on Euroopa Ravimiametis menetluses.

Tuginedes 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 SIA Novartis Baltics Eesti filiaalile luba ravimi alpelisiib (Piqray) 50 mg ja 200 mg õhukese polümeerikattega tablett erandkorras tasuta jagamiseks *compassionate use* raames ühele dr.A.M. 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