



## ANTIRETROVIIRUSRAVIMITE KOORDINEERIVA KOMISJONI KOOSOLEKU PROTOKOLL

Sotsiaalministeerium

11.06.2018

Juhatas: Eda Lopato  
Protokollis: Gerda Mälk  
Võtsid osa: Pilleriin Soodla, Matti Maimets, Sindia Saar, Kai Zilmer, Ott Laius  
Puudus(id): Latsin Alijev, Natalia Kerbo, Juta Kogan, Lilia Novikova  
Kutsutud: Tiina Drell

### **PÄEVAKORD:**

- 2018. aasta kokkuvõte, hankeplaani, ravimikasutuse, raviskeemide täpsustamine
- Raviskeemidest välja arvatud ravimid, ravimite jääk ja kasutus kuni varude lõppemiseni.
- Jooksvad küsimused.

### **2018 aasta I kvartali kokkuvõte ja 2018/2019 prognoos**

*2017. aastal on lisandunud 298 ravinaivset patsienti prognoositud 500 patsiendi asemel. 2018. aastal on prognoositud 300 ravinaivset patsienti. Esimeses kvartalis on lisandunud 58 patsienti. Eelkõige keskenduvad infektsionistid hetkel patsientide raviskeemide vahetamisega INSTI-grupi ravimitele. Muudatuste tegemine ravimiskeemides on pikk protsess, kuna hea ravisoostumusega patsientidel on käes kuni kolme kuu ravimid ning seetõttu vähenenud ka arstivisiitide arv.*

### **NRTI grupi ravimid**

#### **Kivexa tabletid 600mg/300mg N30 (lamivudiin+abakaviir)**

30.04.2018 on Kivexa ravisaajaid 1763 ja [REDACTED], säilivustähtajaga märts 2020. aasta.

Kivexa kasutus ravinaivsetel oli 2018. aasta I kvartalis 11% NRTI grupis.

- Prognoositav Kivexa ravisaajate arv on 2018. aasta lõpuks 1600 patsienti. Ravisaajate arvu vähenemine tuleneb ravimi kõrva toimetest ja Triumeqile üleminekust.

### **Truvada tabletid 200mg+245mg N30 (emtritsitabiin+tenofoviirdisoproksil)**

30.04.2018 on Truvada ravisaajaid 2309 ja [REDACTED].  
2018. aasta I kvartalis on Truvada ravinaivsete osakaal NRTI grupis 89%.

- Prognoositav Truvada ravisaajate arv 2018. aasta lõpuks on 2500 patsienti.

### **Combivir tabletid 300mg+150mg N60 (zidovudiin+lamivudiin)**

30.04.2018 on Combiviri laojääk 2500 OP. Patsientide üleviimist Combivirileei ole veel alustatud. Infektsionistid arutavad teemat juunis toimuval konsiiliumis.

- 2018. aastast hangime Combiviri 150-200 probleemsele patsiendile (patsiendid, kes on järjepidevalt rikkunud ravirežiimi).

### **Epivir 300mg N60 (lamivudiin)**

2018. aastal hangiti 10 patsiendile aastas. I tarne toimus aprillis 2018.

- Infektsionistid selgitavad välja ja täpsustavad näidustust ning mis mahus ravimit 2018-2019 kasutatakse. Hetkel juurde ei hangi.

### **NNRTI grupi ravimid – 47%**

2018. aastal on NNRTI grupi osakaal ravinaivsete hulgas 29% 2017. a planeeritud 50% asemel.

### **Stocrin/Efavirenz tabletid 600mg N30 (efavirens)**

30.04.2017 on efavirensi ravisaajaid 716 ja [REDACTED].

- Ravile jääb umbes 150-200 probleemset patsienti.

### **Edurant tabletid 25mg N30 (rilpiviriin)**

30.04.2018 on Edurandi ravisaajaid 886 ja [REDACTED].

2018. aasta lõpuks on Edurandi ravisaajate arv 1000 patsienti (Efavirensi ja Kaletra patsiendid on võimalik üle viia rilpiviriinile või raltegraviriile).

- Rilpiviriin jääb efavirensi varude lõppemisel ainsaks NNRTI grupi ravimiks, prognoositavalt katavad ravimi varud patsientide ravivajaduse 2018. aasta lõpuni.
- Ravisaajate arv suureneb efavirensi patsientide arvel. 2018 aasta lõpuks on prognoositavalt ravil 950 patsienti.

### **PI grupi ravimid**

Ravijuhendi kohaselt on darunaviiri sisaldav kombinatsioon patsientidele, kelle puhul on ette näha, et patsient ei võta ravimeid järjepidevalt. Kõik teised patsiendid peaksid liikuma integraasi inhibiitoritele. Infektsionistid eelistavad INSTI gruppi, kuna PI grupi ravimite pikaajalised kõrvaltoimed on probleemiks.

### **Rezolsta tabletid 800mg+150mg N30 (darunaviir+kobitsistaat)**

30.04.2018 on Rezolsta ravisaajaid 1768 ja [REDACTED].

Eesmärk oleks tulevikus vähendada PI gruppi, kuna INSTI ja PI grupi ravimite hinna erinevust enam ei ole ja uute ravijuhendite ideoloogia on, et Rezolstat kasutatakse patsientidele kelle puhul on ette näha, et ravi järjepidevus ei ole hea. Kõik teised patsiendid

viiakse üle INSTI grupi skeemidele. PI grupi peamiseks probleemiks on kõrvaltoimed ja boosterite põhjustatud ravimite interaktsioonid.

- 2018. aastal olulisi muudatusi ravisaajate arvu osas ei ole.

### **INSTI grupp**

Komisjoni koosolekuks 16.03.2017 tegid EIS esindajad ettepaneku alustada 2018. aastast kõigil ravinaiivsetel patsientidel ravi INSTI-grupi ravimitega (esmaavaliku ravimina). Otsustati, et 2018. aastal toimub osaline ravinaiivsete alustamine INSTI grupi raviskeemidega.

#### **Isentress tabletid 400mg N60 / 600mg N60 (raltegraviir)**

30.04.2018 on Isentressi ravisaajaid 613 ja [REDACTED].

- 2018. aasta lõpuks prognoositud 900 patsienti ( 600mg patsiendid)
- 400mg x 2 prognoositud kuni 100 rasedat aastas

#### **Isentress suukaudse suspensiooni graanulid 100mg (raltegraviir)**

Raltegraviiri 100mg on alates mai 2018. aastast SPC-s kinnitatud ka vastsündinute näidustus (enne oli 4st elunädalast) ja seda graanulite suspensiooni vormis. Kuna Kaletra suspensiooniga on olnud tarneraskuseid ja ka säilivustähtajad on olnud väga lühikesed, siis tegi komisjon otsuse kasutada edaspidi vastsündinute profülaktikaks ja väikelaste raviks Kaletra suspensiooni asemel Isentressi suukaudse suspensiooni graanuleid.

- Isentress suukaudse suspensiooni graanulid 100mg hangitakse 2-3 lapsele aastas

#### **Tivicay tabletid 50mg N30 (dolutegraviir)**

30.04.2018 on Tivicay ravisaajaid 114 ja [REDACTED].

Dolutegraviir (Tivicay) on jätkuvalt kõige kõrgema raviskeemi maksumusega ravim ning jääb ainult üksikjuhtumitele raviskeemi valikuks (valdavalt Isentressi resistentsusega patsiendid). Infektsionistid arutavad Truvada+Tivicay 50mg skeemi patsientide viimist alternatiivsetele raviskeemidele juunis 2018 toimuvatel konsiiliumi koosolekutel.

- 2018. aastal jääb ravile maksimaalselt 20 patsienti, teised liiguvad Triumeqile. Suurem üleminek toimub sügiseks 2018.
- Ravimiamet on 30.05.2018 avaldanud ohutuslase teabekirja seoses dolutegraviiri kasutamisega. Botswanas läbiviidava käimasoleva sünnitulemite jälgimisuuringu Tsepamo raames on rasestumise ajal retroviirusvastase kombineeritud ravi osana dolutegraviiri võtnud naistel sündinud 426 lapsest neljal teatatud neuraalorü defektide esinemisest. Vastav esinemissagedus on ligikaudu 0,9%, võrreldes ligikaudse arvatava taustesinemusega 0,1% rasestumise ajal teisi retroviirusvastaseid ravimeid kasutanud naiste vastsündinute puhul. Euroopa Ravimiamet on soovitanud vältida dolutegraviiri kasutamist fertiilses eas naistel.

Kõige kallim skeem ja võimalusel kindlasti vahetada!

#### **Triumeq tabletid 300mg+600mg+50mg N30 ( lamivudiin+abakaviir+dolutegraviir)**

Esimene tarne toimus 2018. aasta II kvartalis. Triumeq raviskeemile lisanduvad osaliselt Stribildi ja Kaletra patsiendid. Suurem patsientide liikumine toimub sügisel.

## **Stribild tabletid 150mg+150mg+200mg+245mg N30 (elvitegraviir +kobitsistaat +emtritsitabiin +tenofoviirdisoproksiil)**

Infektsioniste andemetel puudub integraasi inhibiitori eelis kuna kobitsistaat annab interaktsiooni teiste ravimitega.

- Patsiendid liiguvad Stribild ravimivarude lõppedes Triumeqile või Rezolstale.
- Olemasolevad varud tagatud 48le patsiendile kuni jaanuar 2019.

### **Lasteravimid**

Ravimitootja GSK on andud Sotsiaalministeeriumile teada tarneraskustest seoses abakaviiri, lamivudiini ja zidovudiini lastele sobivate annustega. Kuna hangitavad kogused on väiksed ja tootja ei lisa Eesti pakendita 100-200 OP aastas tootmisplaani, siis on nende ravimite kättesaadavus oluliselt halvenenud. Kahjuks ei ole ka ravis alternatiive, kuna nukleosiidi *backbone* on raviskeemis hädavajalik. Sotsiaalministeerium uurib võimalust hankida lastele sobivaid ravimeid läbi rahvusvaheliste hulgimüüjate.

Infektsionistid on lasteravimite hankimise vajadust kinnitanud järgmiselt:

1. Ziagen tabletid 300mg, patsiente 10, laojääk 44, uus hangitav kogus 120 OP (tarne juuli 2018)
2. Ziagen suukaudne lahus, patsiente 5, laojääk 280, uus hangitav kogus 150 OP (tarne november 2018)
3. Epivir personaalne lahus, patsiente 5, laojääk 195 OP, uus hangitav kogus 200 OP (tarne september 2018)
4. Epivir tabletid 150mg, patsiente 10, laojääk 45, uus hangitav kogus 150 OP (tarne juuli 2018)
5. Retrovir süstelahus, vastavalt sündidele, laojääk 57, uus hangitav kogus 100 OP (tarne august 2018)
6. Retrovir siirup, vastavalt sündidele, laojääk 92, uus hange 150 OP (tarne september 2018)

### **Jooksvad küsimused:**

#### **HIV-andmekogu**

Hetkel on andekogu töö peatatud ja andmete sisestamist ei toimu. Andmekogu elus hoidmine maksab 60 000€ aastas. Hetkel on Sotsiaalministeerium eraldanud andmekogu tarbeks 10 000€ aastas. TEHIK soovib andmekogu riiklikustada ja selle alased läbirääkimised on hetkel käimas. Esimesed võimalikud arendused selles suunas võiksid tulla aastal 2019. Infektsionistid tegid ettepaneku kaasata andmekogu rahastamise diskussiooni Eesti Haigekassa.

Andmekogus olev informatsioon annaks patsientidest täpse ülevaate, aitaks hinnata ravikvaliteeti ja lihtsustaks oluliselt valdkonnaga tegelevate inimeste tööd. HIV-andmekogus olevate andmete analüüsimine lihtsustaks ravimihangete prognoosimise protsessi ja annaks võimaluse jälgida ravimite kasutamist.

#### **PrEP ehk Pre-Exposure Prophylaxis ehk kokkupuute-eele profülaktika.**

EIS: Kas on edasiminekuid PrEP'i osas? Hetkseisuga on PrEP kasutatav ravim saadaval apteegis retseptiga, Truvada ligikaudu hinnaga 710,13 €. Huvi on veel väike, aga ajas kasvava trendiga. Hetkel käivad enamus ravimit vajavad inimesed Truvadat ostmas välismaalt. Ühe võimalusena arutati vastavate ravimite lisamist soodusravimite nimekirja Sotsiaalministeeriumi või EHK poolt, kui tootja ei ole taotluse esitamisest huvitatud. Tänapäevased trendid näitavad, et nakatumisjuhtude arv MSM-de hulgas suureneb ning nende hulgas on nakatumisrisk väga kõrge.

Tiina Drell: Hetkel tegeletakse analüüsidega, mille põhjal saaks EHK otsustada PrEP vajalikkuse, mahu ja efektiivsuse üle. ARV ravimite hankumine liigub 2019. aastast Eesti Haigekassasse ja enne üleminekut PrEPi osas suuri muudatusi oodata ei ole.

Eda Lopato  
Koosoleku juhataja

Gerda Mälk  
Protokollija