

Tere.

Vastused lisatud küsimustele.

- Palume teavet, kas maribaviiri müügiloo protseduuri Euroopa Raviametis on alustatud ning millal on oodata pädeva asutuse hinnangut ning Euroopa Komisjoni müügiluba?

Inimravimite komitee otsust on oodata mais 2022

- Kuna ravimil puudub Euroopas kinnitatud näidustus ja raviskeem, siis palume edastada ravimi kohta teabe saamiseks FDA kinnitatud ravimi omaduste kokkuvõte.

Lisatud manusena

- Palume edastada haigekassale tõenduspõhised andmed ravimi kohta, st eelretsenseeritud ajakirjas avaldatud uuringu(te) publikatsioon (SOLSTICE).

Lisatud manusena

- Patsientide prognoos põhineb foskarneti senisel kasutusstatistikal (ainult vereloome tüvirakke saanud patsiendid, HCT).
  - a. Palume patsientide prognoosi täiendada ka maribaviiri vajavate siirdatud elunditega (SOT) patsientide arvuga, sh prognoosi kujunemise selgitus.

Minule teada olevatel andmetel ei ole foskarnetti elundite siirdamise järgselt kasutatud

- b. Kas maribaviiriga esineb ka kordusravi vajadus? Palume teenuse osutamise prognoosi (nii HCT kui SOT patsiendid) sellest johtuvalt täiendada.

Võib esineda kordusravi vajadus, seega tõstaks juhtude prognoosi 8-le, arvestusega, et kahel isikul võib olla kordusravi vajadus.

- Millistel juhtudel on tarvis maribaviiri kasutada kõrgemas annuses kui 400mgx2 ning kui suur oleks selliste patsientide osakaal patsientide prognoosist?

Ei tea, et selliseid juhtusid oleks

- Kui patsiendil on ühe preparaadi (nt gantsikloviiri) suhtes kõrvaltoimed, kas sellisel juhul proovitakse ära ka teine preparaat (nt valgantsikloviir või vastupidi) või liigutakse järgmisse raviritta? Kui HCT ja SOT patsientide käsitluses on erisusi, siis palume see välja tuua.

Ei proovita, sest valgantsikloviir ja gantsikloviir on oma toimeaine poolest samad ravimid samade kõrvaltoimetega, erinev vaid manustamisviis (p.o. versus i.v.)

- Palume edastada haigekassale punktis 5.2. viidatud värskemate ravijuhiste täistekstid.

Lisatud manusena

- Olete viidanud taotluse punktis 12.4. vajadust teenuse tingimuste kohaldamiseks, kuid punktis 12.5 ei ole neid sõnastatud. Palume teil vajalikud kohaldatavad tingimused välja tuua.

See on trükiviga, ei vaja kohaldamistingimusi