



RAVIMIAMET

Immunovant Sciences GmbH
64 Avenue Pierre Grenier
92100 Boulogne Billancourt
PRANTSUSMAA

31.10.2025 nr RKU-4/30

OTSUS

Ravimi kliinilise uuringu loa andmiseks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 (määrus (EL) 536/2014) alusel

Uuringu sponsor Immunovant Sciences GmbH esitas 07.07.2025 Ravimiametile taotluse ravimi kliinilise uuringu teostamiseks määruse (EL) 536/2014 artikli 5 (1) ja ravimiseaduse (RavS) § 99¹ lõikes 1 sätestatud tingimustel.

Tuginedes määruse (EL) 536/2014 artiklile 8, ravimiseaduse § 99⁶ lõike 1 punktile 2 ja lõikele 3 ning hinnates hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte,

otsustab Ravimiamet

anda uuringu sponsorile Immunovant Sciences GmbH loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr IMVT-1402-2401 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: IMVT-1402-2401 (versioon 6.1, kuupäevaga 21.10.2025)

uuringu referentsnumber: 25-021

uuringu nimetus: Immunovant Sciences GmbH / IIb faasi mitmekeskuseline randomiseeritud topeltpine platseebokontrolliga uuring IMVT-1402 hindamiseks kroonilise põletikulise demüeliniseeriva polüneuropaatiaga (CIDP) täiskasvanud osalejate ravis

uuringu sponsor: Immunovant Sciences GmbH

uuritavate arv Eestis: 3

uuringu algus: November 2025

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

– Dr Katrin Gross-Paju, Clinic4U OÜ, Kotka 12C, 11315 Tallinn, Eesti

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavaks tegemisest vastavalt haldusmenetluse seaduse § 71 lõikele 1 ja §-le 75. 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)

Katrin Kiisk
Peadirektor

Gerda Siht
gerda.siht@ravimiamet.ee