



RAVIMIAMET

M. Breems  
Haemato Oncology Foundation For Adults  
Netherlands (HOVON)  
Dr. Molewaterplein 40  
3015 GD Rotterdam  
HOLLAND

18.11.2024 nr RKU-4/88

## OTSUS

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

Uuringu sponsor Haemato Oncology Foundation For Adults Netherlands (HOVON) esitas 15.10.2024 Ravimiametile taotluse ravimi kliinilise uuringu teostamiseks määruse (EL) 536/2014 artikli 5 (1) ja ravimiseaduse (RavS) § 99<sup>1</sup> lõikes 1 sätestatud tingimustel.

Tuginedes määruse (EL) 536/2014 artiklile 8, hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte hinnates, otsustab Ravimiamet ravimiseaduse § 99<sup>6</sup> lg 1 punkti 1 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Haemato Oncology Foundation For Adults Netherlands (HOVON) loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr HO150 järgmistel tingimustel:

**uuringuplaani number:** HO150 (versioon 7, kuupäevaga 14. veebruar 2024)

**uuringu referentsnumber:** 19-036

**uuringu nimetus:** III faasi mitmekeskuseline, topeltprime, randomiseeritud, platseebokontrolliga uuring ivosidenibi või enasidenibi kombinatsioon induktsioon- ja konsolideeriva raviga ning järgneva säilitusraviga äsja diagnoositud ägeda müeloidleukeemia või blastide liiaga- 2 müelodüsplastilise sündroomi diagnoosiga patsientidel, kellel on IDH1 või IDH2 mutatsioon ning kes on sobivad intensiivseks keemiaraviks.

**uuringu sponsor:** Haemato Oncology Foundation For Adults Netherlands (HOVON)

**uuritavate arv Eestis:** 2

**vastutavad uurijad ja uuringukeskused:**

- Dr Ain Kaare, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 8, 50406 Tartu, Eesti

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

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Katrin Kiisk  
Peadirektor