



RAVIMIAMET

Katrin Peedo
IQVIA RDS Estonia OÜ
Narva mnt 3
51009 Tartu
EESTI

14.06.2024 nr RKU-4/39

OTSUS

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

Uuringu sponsor F. Hoffmann-La Roche AG, keda käesolevas menetluses esindab IQVIA RDS Estonia OÜ, esitas 08.05.2024 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, hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte hinnates, otsustab Ravimiamet ravimiseaduse § 99⁶ lg 1 punkti 1 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile F. Hoffmann-La Roche AG loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr BO42161 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: BO42161 (versioon 7, kuupäevaga 15. september 2023)

uuringu referentsnumber: 21-020

uuringu nimetus: „*A PHASE III, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, ACTIVE-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY EVALUATING THE SAFETY, PHARMACOKINETICS, PHARMACODYNAMICS, AND EFFICACY OF CROVALIMAB VERSUS ECULIZUMAB IN PATIENTS WITH PAROXYSMAL NOCTURNAL HEMOGLOBINURIA (PNH) CURRENTLY TREATED WITH COMPLEMENT INHIBITORS*“

uuringu sponsor: F. Hoffmann-La Roche AG

uuritavate arv Eestis: 2

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Iige Viigimaa, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste tee 19, 13419 Tallinn, 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