



RAVIMIAMET

Clinical Trial Accountable
F. Hoffmann-La Roche AG
Grenzacherstrasse 124
CH-4070 Basel
SAKSAMAA

12.02.2024 nr RKU-4/11

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 esitas 20.12.2023 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 WN42086 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: WN42086 (versioon 5 kuupäevaga 27. september 2023)

uuringu referentsnumber: 22-038

uuringu nimetus: „*A Phase III Multicenter, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy Study to Evaluate Safety and Efficacy of Ocrelizumab in Comparison with Fingolimod in Children and Adolescents with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis*“

uuringu sponsor: F. Hoffmann-La Roche AG

uuritavate arv Eestis: 4

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Katrin Gross-Paju, Clinic4U OÜ, Kotka tn 12 C, 11315 Tallinn, Eesti
- Dr Anneli Kolk, Tartu Ülikooli Kliinikum, N. Lunini 6, 51014 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