



RAVIMIAMET

Katrin Moeschlin
Merck Sharp & Dohme LLC
126 East Lincoln Avenue P. O. Box 2000
07065-4607 Rahway
UNITED STATES

31.05.2024 nr RKU-4/37

OTSUS

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

Uuringu sponsor Merck Sharp & Dohme LLC esitas 29.04.2024 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 Merck Sharp & Dohme LLC loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr MK-3475-585 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: MK-3475-585 (versioon 10 kuupäevaga 20. november 2023)

uuringu referentsnumber: 19-060

uuringu nimetus: „*A Phase III, Randomized, Double-Blind, Clinical Trial of Pembrolizumab (MK-3475) Plus Chemotherapy (XP or FP) Versus Placebo Plus Chemotherapy (XP or FP) as Neoadjuvant/Adjuvant Treatment for Subjects With Gastric and Gastroesophageal Junction (GEJ) Adenocarcinoma (KEYNOTE-585)*“

uuringu sponsor: Merck Sharp & Dohme LLC

uuritavate arv Eestis: 4

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Anneli Elme, 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