



RAVIMIAMET

Patrick Maury
Sanofi-Aventis Research & Development
1 Avenue Pierre Brossolette
91380 Chilly Mazarin
PRANTSUSMAA

09.05.2024 nr RKU-4/29

OTSUS

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

Uuringu sponsor Sanofi-Aventis Research & Development esitas 11.01.2024 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 2 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Sanofi-Aventis Research & Development loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr LTS17043 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: LTS17043 (versioon 5 kuupäevaga 21. detsember 2023)

uuringu referentsnumber: 24-002

uuringu nimetus: Sekkuv III faasi jätku-uuring tolebrutiniibi pikaajalise ohutuse ja talutavuse uurimiseks ägenemistega kulgeva hulgiskleroosi, primaarselt progresseeruva hulgiskleroosi või ägenemisteta sekundaarselt progresseeruva hulgiskleroosiga osalejatel

uuringu sponsor: Sanofi-Aventis Research & Development

uuritavate arv Eestis: 19

uuringu algus: mai 2024

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Sulev Haldre, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 1a, 50406 Tartu, Eesti
- Dr Katrin Gross-Paju, Clinic4U OÜ, Kotka tn 12 C, 11315 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