



RAVIMIAMET

HOVON Foundation
Dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
HOLLAND

10.07.2025 nr RKU-4/22

OTSUS

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

Uuringu sponsor HOVON Foundation esitas 15.04.2025 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 HOVON Foundation loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr HOVON-177 AML järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: HOVON-177 AML (versioon 2.0, kuupäevaga 10.02.2025)

uuringu referentsnumber: 25-016

uuringu nimetus: HOVON 177 AML: uuring, milles uuritakse revumeniibi lisamist venetoklaksi ja asatsitidiiniga ravile ägeda müeloidse leukeemiaga (ÄML) patsientidel, kellel on spetsiifiline geenianomaalia ja keda ei ole varem ravitud ning kellele ei sobi intensiivne keemiaravi.

uuringu sponsor: HOVON Foundation

uuritavate arv Eestis: 1

uuringu algus: August 2025

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr. Ain Kaare, Tartu Ülikooli Kliinikum SA, L. Puusepa 1a, Tartu 50406, Eesti
- Dr. Katrin Palk, Põhja-Eesti Regionaalhaigla SA, J. Sutiste Tee 19, Tallinn 13419, 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.

(allkirjastatud digitaalselt)

Katrin Kiisk
Peadirektor