



RAVIMIAMET

Birgit Teppo
Optimapharm Estonia OÜ
Tiigi 78-308
50410 Tartu
ESTONIA

14.10.2024 nr RKU-4/79

OTSUS

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

Uuringu sponsor Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited, keda käesolevas menetluses esindab Optimapharm Estonia OÜ, esitas 03.09.2024 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 Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr ZWI-ZW25-301 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: ZWI-ZW25-301 (versioon 4.0 kuupäevaga 26. jaanuar 2024)

uuringu referentsnumber: 22-003

uuringu nimetus: Randomiseeritud, mitmekeskuseline, III faasi zanidatamabi kombineeritud kemoterapiaga koos tislelizumabiga või ilma uuring patsientidel, kellel on HER2-positiivne lokaalselt kaugelearenenud või metastaatiline gastroösofageaalne adenokartsinoom (GEA), mida ei saa eemaldada

uuringu sponsor: Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited

uuritavate arv Eestis: 1

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Vivian Esko, Ida-Tallinna Keskhaigla, Ravi tn 18, 10138 Tallinn, Eesti
- Dr Niina Kippasto, 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