



RAVIMIAMET

Argenx
Industriepark-Zwijnaarde 7
9052 Gent
BELGIA

13.02.2026 nr RKU-4/2

OTSUS

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

Uuringu sponsor Argenx esitas 06.10.2025 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, ravimiseaduse § 99⁶ lõike 1 punktile ja lõikele 3 ning hinnates hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte,

otsustab Ravimiamet

anda uuringu sponsorile Argenx loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr ARGX-117-2402 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: ARGX-117-2402 (versioon 1.2-EU, kuupäevaga 29.01.2026)

uuringu EU CT number: 2025-520805-10-00

uuringu nimetus: III faasi randomiseeritud topeltpime platseebokontrolliga uuring, milles hinnatakse intravenoosse empasiprubarti efektiivsust ja ohutust kroonilise põletikulise demüeliniseeriva polüneuropaatiaga täiskasvanutel

uuringu sponsor: Argenx

uuritavate arv Eestis: 2

uuringu algus: Veebruar 2026

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

– Dr. Katrin Gross-Paju, Clinic4U OÜ, Kotka 12, 11315 Tallinn, Eesti

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavaks tegemisest vastavalt haldusmenetluse seaduse § 71 lõikele 1 ja §-le 75. 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

Gerda Siht
gerda.siht@ravimiamet.ee