



RAVIMIAMET

Patrick Maury
Sanofi-Aventis Recherche & Développement
1 Avenue Pierre Brossolette
91380 Chilly Mazarin
PRANTSUSMAA

30.04.2024 nr RKU-4/28

OTSUS

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

Uuringu sponsor Sanofi-Aventis Recherche & Développement esitas 8.01.2024 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 Recherche & Développement loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr LTS18133 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: LTS18133 (versioon 1, kuupäevaga 29. märts 2024)

uuringu referentsnumber: 24-001

uuringu nimetus: Topeltpime jätku-uuring itepekimabi pikaajalise ohutuse ja talutavuse hindamiseks kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega (KOK) patsientidel, kes osalesid kliinilises uuringus EFC16750 või EFC1681

uuringu sponsor: Sanofi-Aventis Recherche & Développement

uuritavate arv Eestis: 5

uuringu algus: aprill 2024

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Rain Jõgi – Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa 1a, 50406 Tartu, 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