



RAVIMIAMET

Alexander Kainz
Novartis Pharma AG
Lichtstrasse 35
4056 Basel
ŠVEITS

18.07.2024 nr RKU-4/47

OTSUS

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

Uuringu sponsor Novartis Pharma AG esitas 27.05.2024 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 Novartis Pharma AG loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr CKJX839A12402 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: CKJX839A12402 (versioon 02 kuupäevaga 1. november 2022)

uuringu referentsnumber: 22-010

uuringu nimetus: Efektiivsuse, ohutuse, talutavuse ja elukvaliteedi hindamine käimasoleva individuaalselt optimeeritud lipiidide sisaldust langetava ravi puhul, mis sisaldab või ei sisalda inkليسiraani (KJX839) – randomiseeritud platseebokontrolliga topeltpime mitmekeskuseline IV faasi uuring hüperkolesteroleemiaga osalejatel

uuringu sponsor: Novartis Pharma AG

uuritavate arv Eestis: 94

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Arvo Rosenthal, Dr Arvo Rosenthal OÜ, J. Sütiste tee 19a-198, 13419 Tallinn, Eesti
- Dr Piret Härma-Jõks, Ida-Tallinna Keskhaigla, Ravi tn 18, 10138 Tallinn, Eesti
- Dr Eve Laane, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 1a, 50406 Tartu, Eesti
- Dr Riina Vettus, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste tee 19, 13419 Tallinn, Eesti
- Dr Liina Viitas, Liina Viitas OÜ, Veetorni 2-1, 80018 Pärnu, 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)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja
peadirektori ülesannetes