



RAVIMIAMET

GlaxoSmithKline Research & Development Limited
79 New Oxford Street
WC1A 1DG London
ÜHENDKUNINGRIIK

16.05.2025 nr RKU-4/15

OTSUS

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

Uuringu sponsor GlaxoSmithKline Research & Development Limited esitas 17.02.2025 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 GlaxoSmithKline Research & Development Limited loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr 213823 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: 213823 (versioon 2, kuupäevaga 13.09.2024)

uuringu referentsnumber: 25-006

uuringu nimetus: III faasi uuring belrestotugi ja dostarlimabi kombinatsiooni võrdlemiseks platseebo ja pembrolizumabi kombinatsiooniga varem ravimata PD-L1-rikka NSCLC puhul

uuringu sponsor: GlaxoSmithKline Research & Development Limited

uuritavate arv Eestis: 9

uuringu algus: Mai 2025

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr. Kertu Kuldsaar, Tartu Ülikooli Kliinikum SA, L. Puusepa Tn 1a, 50406 Tartu, Eesti
- Dr. Kersti Oselin, Põhja-Eesti Regionaalhaigla SA, J. Sutiste 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