



RAVIMIAMET

Olesya Kanievshchynska  
UAB Biomapas  
K. Donelaicio str. 60  
LT-44248 Kaunas  
LEEDU

18.11.2024 nr RKU-4/85

## OTSUS

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

Uuringu sponsor Alpine Immune Sciences Inc., keda käesolevas menetluses esindab UAB Biomapas, esitas 26.07.2024 Ravimiametile taotluse ravimi kliinilise uuringu teostamiseks määruse (EL) 536/2014 artikli 5 (1) ja ravimiseaduse (RavS) § 99<sup>1</sup> lõikes 1 sätestatud tingimustel.

Tuginedes määruse (EL) 536/2014 artiklile 8, hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte hinnates, otsustab Ravimiamet ravimiseaduse § 99<sup>6</sup> lg 1 punkti ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Alpine Immune Sciences Inc. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr AIS-D08 järgmistel tingimustel:

**uuringuplaani number:** AIS-D08 (versioon 3.4 (EU), kuupäevaga 17. oktoober 2024)

**uuringu referentsnumber:** 24-021

**uuringu nimetus:** 3. faasi randomiseeritud topeltpime platseebokontrolliga uuring Povetacicepti hindamiseks immunoglobuliin A nefropaatiaga täiskasvanutel (RAINIER)

**uuringu sponsor:** Alpine Immune Sciences Inc.

**uuritavate arv Eestis:** 4

**uuringu algus:** november 2024

**vastutavad uurijad ja uuringukeskused:**

- Dr Mai Rosenberg, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 8, 50406 Tartu, Eesti
- Dr Kadri Lilienthal, 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