



RAVIMIAMET

Femke Sanders
Immunic AG
Lochhamer Schlag 21, Lochham
82166 Graefelfing
SAKSAMAA

07.10.2024 nr RKU-4/78

OTSUS

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

Uuringu sponsor Immunic AG esitas 03.09.2024 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 Immunic AG loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr P3-IMU-838-RMS-02 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: P3-IMU-838-RMS-02 (versioon 4.0_EU01_consolidated kuupäevaga 22. august 2024)

uuringu referentsnumber: 21-048

uuringu nimetus: „Mitmekeskuseline randomiseeritud topeltpime III faasi uuring IMU-838 efektiivsuse, ohutuse ja talutavuse hindamiseks võrreldes platseeboga täiskasvanutel, kellel on ägenemistega kulgev hulgiskleroos (ENSURE-2)“

uuringu sponsor: Immunic AG

uuritavate arv Eestis: 20

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Katrin Gross-Paju, Clinic4U OÜ, Kotka tn 12 C, 11315 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