



RAVIMIAMET

Clinical Technology Centre (Ireland) Limited
Building C Business And Technology Park,
Garrycastle
N37 TE84 Athlone
IIRIMAA

28.07.2026 nr RKU-4/19

OTSUS

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

Uuringu sponsor Generate Biomedicines Inc., keda käesolevas menetluses esindab Clinical Technology Centre (Ireland) Limited, esitas 03.06.2026 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, ravimiseaduse § 99⁶ lõike 1 punktile 1 ja lõikele 3 ning hinnates hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte,

otsustab Ravimiamet

anda uuringu sponsorile Generate Biomedicines Inc. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr GB-0895-302 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: GB-0895-302 (versioon EU-2, kuupäevaga 14.05.2026)

uuringu EU CT number: 2025-524040-35-00

uuringu nimetus: III faasi randomiseeritud topeltpime platseebokontrolliga uuring GB-0895 kui lisaravi efektiivsuse ja ohutuse hindamiseks raske astmaga täiskasvanutel ja noorukitel

uuringu sponsor: Generate Biomedicines Inc.

uuritavate arv Eestis: 7

uuringu algus: juuli 2026

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr. Airi Põder, Kliiniliste Uuringute Keskus OÜ, Sõbra 54/1, 50106 Tartu, Eesti
- Dr. Raili Müller, MediTrials OÜ, Mõisavahe 34c, 50708 Tartu, Eesti

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavaks tegemisest vastavalt haldusmenetluse seaduse § 71 lõikele 1 ja §-le 75. 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.

(allkirjastatud digitaalselt)

Aet Viispert
Müügilubade osakonna juhataja

Gerda Siht
gerda.siht@ravimiamet.ee

Lisa: Unofficial translation of decision