



RAVIMIAMET

MSD Sharp & Dohme GmbH
Levelingstrasse 4a Berg Am Laim
81673 Munich
SAKSAMAA

08.06.2026 nr RKU-4/13

OTSUS

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

Uuringu sponsor Eyebiotech Limited, keda käesolevas menetluses esindab MSD Sharp & Dohme GmbH, esitas 05.02.2026 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 Eyebiotech Limited loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr MK-8748-002 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: MK-8748-002 (versioon 1.2 EU, kuupäevaga 26.05.2026)

uuringu EU CT nr: 2025-524575-22-00

uuringu nimetus: 2/3. faasi randomiseeritud topeltpime, mitmekeskuseline, 3-haruline, pöördeline (pivotal) uuring, milles neovaskulaarse vanusega seotud maakuli degeneratsiooniga osalejatel võrreldakse intravitreaalse (IVT) EYE201/MK-8748 efektiivsust ja ohutust aflibertseptiga (2 mg)

uuringu sponsor: Eyebiotech Limited

uuritavate arv Eestis: 20

uuringu algus: juuni 2026

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

– Kadi Palumaa, AS Ida-Tallinna Keskhaigla, Ravi 18, 10138 Tallinn, Eesti

- Kai Noor, Silmalaser OÜ, Katusepapi 6, 11412 Tallinn, Eesti
- Kaie Kaasik, SA Tartu Ülikooli Kliinikum, Puusepa 8, A006, 50406 Tartu, Eesti
- Krista Turman, Silmaarst Krista Turman OÜ, Järve 2, 10120 Tallinn, 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)

Katrin Kiisk
Peadirektor

Gerda Siht
gerda.siht@ravimiamet.ee