



RAVIMIAMET

Aina Läänesaar
IQVIA RDS Estonia OÜ
Narva mnt 3
51009 Tartu
EESTI

24.01.2025 nr RKU-4/3

OTSUS

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

Uuringu sponsor Genmab A/S, keda käesolevas menetluses esindab IQVIA RDS Estonia OÜ, esitas 16.09.2024 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 Genmab A/S loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr GCT1046-06 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: GCT1046-06 (versioon EU-1_v1.0 kuupäevaga 15. jaanuar 2025)

uuringu referentsnumber: 24-026

uuringu nimetus: A Prospective, Open-Label, Randomized, Phase 3 Trial of Acasunlimab (GEN1046) in Combination With Pembrolizumab Versus Docetaxel in Subjects With PD-L1 Positive Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer After Treatment With a PD-1/PD-L1 Inhibitor and Platinum-Containing Chemotherapy (ABBILITY NSCLC-06)

uuringu sponsor: Genmab A/S

uuritavate arv Eestis: 5

uuringu algus: jaanuar 2025

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Kersti Oselin, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste tee 19, 13419 Tallinn, Eesti
- Dr Jana Jaal, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 8, 50406 Tartu, 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