



RAVIMIAMET

Zealand Pharma A/S
Sydmarken 11
2860 Soeborg
TAANI

23.07.2026 nr RKU-4/18

OTSUS

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

Uuringu sponsor Zealand Pharma A/S esitas 08.05.2026 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 Zealand Pharma A/S loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr ZP1848-23029 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: ZP1848-23029 (versioon 4.0, kuupäevaga 05.12.2025)

uuringu EU CT number: 2024-512486-14-00

uuringu nimetus: III faasi topeltpime, randomiseeritud, paralleelrühmadega, platseebokontrolliga mitmekeskuseline uuring 10 mg glepaglutiidi kaks korda nädalas manustamise efektiivsuse ja ohutuse kinnitamiseks, millele järgneb pikaajaline avatud raviga ohutuse hindamine patsientidel, kellel on lühikese soole sündroom ja soolepuudulikkus (EASE SBS 5)

uuringu sponsor: Zealand Pharma A/S

uuritavate arv Eestis: 3

uuringu algus: juuli 2026

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr. Hanna-Liis Lepp, SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste Tee 19, 13419 Tallinn, Estonia

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