



RAVIMIAMET

HOVON Foundation
Dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
HOLLAND

05.09.2025 nr RKU-4/27

OTSUS

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

Uuringu sponsor HOVON Foundation esitas 18.06.2025 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 HOVON Foundation loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr HOVON 173 AML järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: HOVON 173 AML (versioon 2.1, kuupäevaga 09.04.2025)

uuringu referentsnumber: 25-020

uuringu nimetus: Uuring ravile ivosideniibi ja asatsitidiiniga venetoklaksi lisamise mõju hindamiseks ägeda müeloidse leukeemiaga (ÄML) patsientidel, kellel on spetsiifiline geenianomaalia ja keda ei ole varem ravitud ning kes ei sobi saama intensiivset keemiaravi

uuringu sponsor: HOVON Foundation

uuritavate arv Eestis: 3

uuringu algus: September 2025

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr. Katrin Palk, SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sutiste 19, 13419 Tallinn, Eesti
- Dr. Ain Kaare, SA Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa 1a, 50406 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)

Katrin Kiisk
Peadirektor

Gerda Siht
gerda.siht@ravimiamet.ee