



RAVIMIAMET

Alexander Kainz
Novartis Pharma AG
Lichtstrasse 35
4056 Basel
ŠVEITS

23.07.2024 nr RKU-4/52

OTSUS

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

Uuringu sponsor Novartis Pharma AG esitas 14.06.2024 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 2 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Novartis Pharma AG loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr CVAY736K12301 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: CVAY736K12301 (versioon 03 kuupäevaga 14. detsember 2023)

uuringu referentsnumber: 22-040

uuringu nimetus: Randomiseeritud topeltpime paralleelsete rühmadega platseebokontrolliga mitmekeskuseline III faasi uuring, mis hindab standardravile lisatud ianalumabi efektiivsust, ohutust ja talutavust aktiivse luupusnefriidiga osalejatel (SIRIUS-LN)

uuringu sponsor: Novartis Pharma AG

uuritavate arv Eestis: 12

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Tiina Veldi, Ida-Tallinna Keskhaigla, Pärnu mnt 104, 11312 Tallinn, Eesti
- Dr Sandra Meisalu, Innomedica OÜ, Narva mnt 7, 10117 Tallinn, 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