



RAVIMIAMET

Global Study Operations  
Amgen AB  
Gustav III:s Boulevard 54  
Box 706  
169 27 Solna  
ROOTSI

02.08.2024 nr RKU-4/55

## OTSUS

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

Uuringu sponsor Amgen Inc., keda käesolevas menetluses esindab Amgen AB, esitas 08.04.2024 Ravimiametile taotluse ravimi kliinilise uuringu teostamiseks määruse (EL) 536/2014 artikli 5 (1) ja ravimiseaduse (RavS) § 99<sup>1</sup> lõikes 1 sätestatud tingimustel.

Tuginedes määruse (EL) 536/2014 artiklile 8, hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte hinnates, otsustab Ravimiamet ravimiseaduse § 99<sup>6</sup> lg 1 punkti 2 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Amgen Inc. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr 20210081 järgmistel tingimustel:

**uuringuplaani number:** 20210081 (versioon 3, kuupäevaga 29. jaanuar 2024; protokollis lisa Euroopa Liidu jaoks versioon 2 kuupäevaga 18. juuli 2024)

**uuringu referentsnumber:** 24-007

**uuringu nimetus:** III faasi mitmekeskuseline randomiseeritud avatud aktiivkontrolliga uuring, mis hindab sotorasiibi, panitumumabi ja FOLFIRI kasutamist võrreldes FOLFIRI kasutamisega koos bevatsizumab-awwb'ga või ilma varem ravi mittesaanud KRAS p.G12C mutatsiooniga metastaatilise kolorektaalvähiga isikutel (CodeBreaK 301)

**uuringu sponsor:** Amgen Inc.

**uuritavate arv Eestis:** 3

**uuringu algus:** august 2024

**vastutavad uurijad ja uuringukeskused:**

- Dr Anneli Elme, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste tee 19, 13419 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