



RAVIMIAMET

Renske Benedictus
Prinses Maxima Centrum voor Kinderoncologie B.V.
Heidelberglaan 25
3584 CS Utrecht
HOLLAND

16.09.2024 nr RKU-4/71

OTSUS

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

Uuringu sponsor Prinses Maxima Centrum voor Kinderoncologie B.V. esitas 25.06.2024 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 1 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Prinses Maxima Centrum voor Kinderoncologie B.V. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr MH22CAQ järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: MH22CAQ (versioon 1-4 kuupäevaga 31. oktoober 2024)

uuringu referentsnumber: 24-015

uuringu nimetus: II faasi ühe rühmaga avatud uuring kvisartiniibi ohutuse, efektiivsuse, farmakokineetika ja farmakodünaamika hindamiseks kombinatsioonis keemiaraviga ja ainsa ravimina pärast suures annuses ravi esmaselt diagnoositud FLT3-ITD-positiivsetel ja NPM1 metsiktüüpi ägeda müeloidse leukeemiga (ÄML) lastel

uuringu sponsor: Prinses Maxima Centrum voor Kinderoncologie B.V.

uuritavate arv Eestis: 2

uuringu algus: september 2024

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Maarja Karu, Tallinna Lastehaigla, Tervise 28, 13419 Tallinn, Eesti
- Dr Sirje Mikkel, 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