



RAVIMIAMET

Fortrea Development Ltd.  
5 Foundation Park  
Roxborough Way  
Maidenhead SL6 3UD  
ÜHENDKUNINGRIIK

06.05.2025 nr RKU-4/11

## OTSUS

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

Uuringu sponsor Alumis Inc., keda käesolevas menetluses esindab Fortrea Development Ltd., esitas 20.12.2024 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 1 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Alumis Inc. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr ESK-001-018 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: ESK-001-018 (Versioon 3.1 EU, kuupäevaga 02. aprill 2025)

uuringu referentsnumber: 24-036

uuringu nimetus: Jätku-uuring mõõduka kuni raske naastulise psoriaasiga patsientidel, et hinnata ravimi ESK-001 pikaajalist ohutust, tõhusust ja ravivastuse püsivust (ONWARD3)

uuringu sponsor: Alumis Inc.

uuritavate arv Eestis: 33

uuringu algus: Juuli 2025

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr. Airi Põder, Kliiniliste Uuringute Keskus OÜ, Sõbra 54/1, 50106 Tartu, Eesti
- Dr. Kulli Kingo, Tartu Ülikooli Kliinikum, Raja 31, 50417 Tartu, Eesti
- Dr. Ivo Valter, Center for Clinical and Basic Research AS, J. Pärna 4, 10128 Tallinn, Eesti
- Dr. Jaak Talli, 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