



**RAVIMIAMET**

Takeda Development Center Americas Inc.  
500 Kendall Street  
02142-1108 Cambridge  
AMEETIKA ÜHENDRIIGID

18.05.2026 nr RKU-4/8

## **OTSUS**

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

Uuringu sponsor Takeda Development Center Americas Inc. esitas 30.01.2026 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, ravimiseaduse § 99<sup>6</sup> lõike 1 punktile ja lõikele 3 ning hinnates hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte,

otsustab Ravimiamet

anda uuringu sponsorile Takeda Development Center Americas Inc. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr TAK-279-PsA-3003 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: TAK-279-PsA-3003 (versioon Original, kuupäevaga 19.09.2025)

uuringu EU CT number: 2025-522586-30-00

uuringu nimetus: III faasi mitmekeskuseline pikaajaline jätku-uuring zasotsitiniibi (TAK-279) pikaajalise ohutuse, talutavuse ja efektiivsuse hindamiseks aktiivse psoriaatilise artriidiga uuringus osalejatel, kes ei ole varem bioloogilist DMARD-i saanud või on seda saanud, sealhulgas neil, kellel on bioloogilistele DMARD-idele ebapiisav ravivastus

uuringu sponsor: Takeda Development Center Americas Inc.

uuritavate arv Eestis: 24

uuringu algus: juuli 2026

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr. Sandra Meisalu, Innomedica OÜ, Narva mnt 7, 10117 Tallinn, Estonia
- Dr. Raili Müller, MediTrials OÜ, Mõisavahe 34c, 50708 Tartu, Estonia
- Dr. Airi Põder, Kliiniliste Uuringute Keskus OÜ, Sõbra 54/1, 50106 Tartu, Estonia
- Dr. Eve-Kai Raussi, SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla (North Estonia Medical Centre Foundation), J. Sütiste tee 19, 13419 Tallinn, Estonia
- Dr. Ivo Velter, Center for Clinical and Basic Research AS, J. Pärna 4, 10128 Tallinn, Estonia

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](mailto:gerda.siht@ravimiamet.ee)