



RAVIMIAMET

Novartis Pharma Arzneimittel GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
SAKSAMAA

09.03.2026 nr RKU-4/5

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, keda käesolevas menetluses esindab Novartis Pharma Arzneimittel GmbH, esitas 22.10.2025 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, ravimiseaduse § 99⁶ lõike 1 punktile 1 ja lõikele 3 ning hinnates hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte,

otsustab Ravimiamet

anda uuringu sponsorile Novartis Pharma AG loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr CLOU064P12301 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: CLOU064P12301 (versioon v00-EEA.01, kuupäevaga 18.02.2026)

uuringu EU CT number: 2025-521546-23-00

uuringu nimetus: Randomiseeritud, topeltpime, platseebokontrolliga III faasi uuring remibrutiniibi efektiivsuse ja ohutuse hindamiseks sekundaarse progresseeruva hulgiskleroosiga patsientidel

uuringu sponsor: Novartis Pharma AG

uuritavate arv Eestis: 8

uuringu algus: märts 2026

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr. Irja Kalbe, SA Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa 8, 50406 Tartu, Estonia
- Dr. Katrin Gross-Paju, Clinic4U OÜ, Kotka 12C, 11315 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