



RAVIMIAMET

Line Kølner-Augustson  
Lillebaelt Hospital  
Beriderbakken 4  
7100 Vejle  
TAANI

02.09.2024 nr RKU-4/64

## OTSUS

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

Uuringu sponsor Lillebaelt Hospital esitas 14.05.2024 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 Lillebaelt Hospital loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr FIBROPOC järgmistel tingimustel:

**uuringuplaani number:** FIBROPOC (versioon 2 kuupäevaga 15. august 2024)

**uuringu referentsnumber:** 24-011

**uuringu nimetus:** Senicapoc progresseeruva fibrootilise interstitsiaalse kopsuhaigusega (ILD) või idiopaatilise kopsufibroosiga (IPF) patsientidel haiguse edasise progresseerumise vältimiseks

**uuringu sponsor:** Lillebaelt Hospital

**uuritavate arv Eestis:** 25

**uuringu algus:** september 2024

**vastutavad uurijad ja uuringukeskused:**

- Dr Alan Altraja, 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