



RAVIMIAMET

Sanofi-Aventis Recherche & Developpement

13.07.2026 nr RKU-4/16

OTSUS

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

Uuringu sponsor Sanofi-Aventis Recherche & Developpement esitas 16.03.2026 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 2 ja lõikele 3 ning hinnates hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte,

otsustab Ravimiamet

anda uuringu sponsorile Sanofi-Aventis Recherche & Developpement loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr EFC18243-PERSEPHONE järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: EFC18243-PERSEPHONE (versioon 2, kuupäevaga 08.06.2026)

uuringu EU CT number: 2024-518016-39-00

uuringu nimetus: IIb/III faasi randomiseeritud topeltpime platseebokontrollitud mitmekeskuseline uuring lunsekimigi efektiivsuse ja ohutuse uurimiseks ebapiisava raviga kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega (KOK) täiskasvanud osalejatel, keda iseloomustab eosinofiilne fenotüüp

uuringu sponsor: Sanofi-Aventis Recherche & Developpement

uuritavate arv Eestis: 8

uuringu algus: Juuli 2026

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr. Rain Jõgi, SA Tartu Ülikooli Kliinikum (Tartu University Hospital), L. Puusepa 1a, 50406 Tartu, Eesti
- Dr. Ivo Valter, Center for Clinical and Basic Research AS, J. Pärna 4, 10128 Tallinn, Eesti

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)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja
peadirektori ülesannetes

Gerda Siht
gerda.siht@ravimiamet.ee