



RAVIMIAMET

PSI CRO OÜ
Narva mnt 90
10127 Tallinn
EESTI

19.08.2024 nr RKU-4/58

OTSUS

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

Uuringu sponsor Urogen Pharma Ltd., keda käesolevas menetluses esindab PSI CRO OÜ, esitas 03.05.2024 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, hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte hinnates, otsustab Ravimiamet ravimiseaduse § 99⁶ lg 1 punkti 1 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Urogen Pharma Ltd. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr BL013 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: BL013 (versioon 3.0 kuupäevaga 11. aprill 2024)

uuringu referentsnumber: 24-009

uuringu nimetus: III faasi ühe ravirühmaga mitmekeskuseline uuring UGN-102 uue ravimvormi UGN-103 tõhususe ja ohutuse hindamiseks madala pahaloomulisuse astmega mitte-lihasinvasiivse kusepõievähiga (LG NMIBC) patsientidel, kellel on keskmine korduvhaigestumise risk (IR) (UTOPIA)

uuringu sponsor: Urogen Pharma Ltd.

uuritavate arv Eestis: 7

uuringu algus: oktoober 2024

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Jaak Lind, Sihtasutus Ida-Viru Kesksaigla, Ilmajaama tn 12, 31025 Kohtla-Järve, Eesti
- Dr Tatjana Jõgis, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste tee 19, 13419 Tallinn, Eesti
- Dr Roomet Ots, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 8, 50406 Tartu, Eesti

- Dr Heino-Enn Arpo, Lääne-Tallinna Keskhaigla AS, Paldiski mnt 68, 10617 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