RAVIMIAMET

Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited
Unit 49 Block 5 Northwood Court, Northwood
Crescent, Northwood
D09 T665 Dublin 9
IIRIMAA

23.11.2026 nr RKU-4/33

OTSUS

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

Uuringu sponsor Vertex Pharmaceuticals Inc., keda käesolevas menetluses esindab Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited, esitas 03.08.2026 Ravimiametile taotluse ravimi kliinilise uuringu teostamiseks määruse (EL) 536/2014 artikli 5 (1) ja ravimiseaduse (RavS) § 99^1 lõikes 1 sätestatud tingimustel.

Tuginedes määruse (EL) 536/2014 artiklile 8, ravimiseaduse § 99^6 lõike 1 punktile ja lõikele 3 ning hinnates hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte,

otsustab Ravimiamet

anda uuringu sponsorile Vertex Pharmaceuticals Inc. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr VX25-AIS-102 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number:	VX25-AIS-102 (versioon 3.1 (EU), kuupäevaga 28.10.2026)
uuringu EU CT number:	2025-525064-14-00
uuringu nimetus:	III faasi kontrollgrupita avatud jätku-uuring povetatsitsepti pikaajalise ohutuse ja tõhususe hindamiseks immunoglobuliin A nefropaatiaga täiskasvanutel
uuringu sponsor:	Vertex Pharmaceuticals Inc.
uuritavate arv Eestis:	2
uuringu algus:	jaanuar 2027

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:
- Mai Rosenberg, Tartu Ülikooli Kliinikum SA, L. Puusepa 8, 50406 Tartu, Eesti
- Kadri Lilienthal, Põhja-Eesti Regionaalhaigla SA, J. Sütiste Tee 19, 13419 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)

Katrin Kiisk
Peadirektor

Gerda Siht
gerda.siht@ravimiamet.ee