



RAVIMIAMET

ETOP IBCSG Partners Foundation
Effingerstrasse 33
3008 Bern
ROOTSI

13.10.2025 nr RKU-4/29

OTSUS

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

Uuringu sponsor ETOP IBCSG Partners Foundation esitas 10.06.2025 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 2 ja lõikele 3 ning hinnates hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte,

otsustab Ravimiamet

anda uuringu sponsorile ETOP IBCSG Partners Foundation loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr ETOP 27-23 ARCH järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: ETOP 27-23 ARCH (versioon 1.2, kuupäevaga 12.09.2025)

uuringu referentsnumber: 25-019

uuringu nimetus: ETOP 27-23 ARCH – adjuvantse cemiplimab randomiseeritud III faasi uuring resetseeritud II–IIIA staadiumi NSCLC-ga patsientidel, kes ei ole saanud eelnevat adjuvantset kemoteraapiat.

uuringu sponsor: ETOP IBCSG Partners Foundation

uuritavate arv Eestis: 40

uuringu algus: oktoober 2025

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

– Dr. Kersti Oselin, Põhja-Eesti Regionaalhaigla SA, J. Sutiste 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