



RAVIMIAMET

F. Hoffmann-La Roche AG
Grenzacherstrasse 124
4058 Basel
ŠVEITS

18.07.2024 nr RKU-4/48

OTSUS

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

Uuringu sponsor F. Hoffmann-La Roche AG esitas 05.06.2024 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 F. Hoffmann-La Roche AG loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr MN43964 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: MN43964 (versioon 2 kuupäevaga 29. august 2023)

uuringu referentsnumber: 22-006

uuringu nimetus: Mitmekeskuseline, ühe ravirühmaga, avatud, patsientide ülevõtuga jätku-uuring okrelizumabi pikaajalise ohutuse ja efektiivsuse hindamiseks hulgiskleroosiga patsientidel

uuringu sponsor: F. Hoffmann-La Roche AG

uuritavate arv Eestis: 7

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Katrin Gross-Paju, Lääne-Tallinna Keskhaigla AS, Paldiski mnt 68, 10617 Tallinn, Eesti
- Dr Sulev Haldre, 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)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja
peadirektori ülesannetes