RAVIMIAMET

Biomapas UAB
K. Donelaicio G. 60 Kauno M. Sav.
44248 Kaunas
LEEDU

23.11.2026 nr RKU-4/32

OTSUS

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

Uuringu sponsor Aurinia Pharmaceuticals Inc., keda käesolevas menetluses esindab Biomapas UAB, esitas 24.08.2026 Ravimiametile taotluse ravimi kliinilise uuringu teostamiseks määruse (EL) 536/2014 artikli 14 lõike 1 alusel taotluse Eesti lisamiseks asjaomase liikmesriigina ravimi kliinilisse uuringusse.

Tuginedes määruse (EL) 536/2014 14 lõigetele 3 ja 4 ning ravimiseaduse § 99^6 lõike 1 punktile 1 ja lõikele 3, arvestades aruandva liikmesriigi järeldust hindamisaruande I osa kohta ning hinnates määruse artikli 7 lõikes 1 sätestatud nõuete täitmist Eestis,

otsustab Ravimiamet

anda uuringu sponsorile Aurinia Pharmaceuticals Inc. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr AUR-200-2024-02 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number:	AUR-200-2024-02 (Amendment 3: versioon 4.0, kuupäevaga 09.04.2026)
uuringu EU CT number:	2025-525127-27-00
uuringu nimetus:	Kahepoolse pimemenetlusega randomiseeritud platseebokontrolliga uuring kompleksi BAFF/APRIL kahetoimelise inhibiitori aritinertsepti ohutuse ja efektiivsuse hindamiseks generaliseerunud müasteeniaga patsientidel
uuringu sponsor:	Aurinia Pharmaceuticals Inc.
uuritavate arv Eestis:	2
uuringu algus:	november 2026

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:
- Dr. Liis Väli, Tartu Ülikooli Kliinikum SA, L. Puusepa 8, 50406 Tartu, Eesti

– Dr. Katrin Gross-Paju, Clinic4U OÜ, Kotka 12 C, 11315 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