



RAVIMIAMET

UAB "Biomapas"  
K. Donelaicio str. 60  
LT-44248 Kaunas  
LEEDU

19.08.2024 nr RKU-4/59

## OTSUS

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

Uuringu sponsor Vera Therapeutics Inc., keda käesolevas menetluses esindab UAB "Biomapas", esitas 26.06.2024 Ravimiametile taotluse ravimi kliinilise uuringu teostamiseks määruse (EL) 536/2014 artikli 5 (1) ja ravimiseaduse (RavS) § 99<sup>1</sup> lõikes 1 sätestatud tingimustel.

Tuginedes määruse (EL) 536/2014 artiklile 8, hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte hinnates, otsustab Ravimiamet ravimiseaduse § 99<sup>6</sup> lg 1 punkti 1 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Vera Therapeutics Inc. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr VT-001-0050 järgmistel tingimustel:

**uuringuplaani number:** VT-001-0050 (versioon 6.4 kuupäevaga 2. jaanuar 2024)

**uuringu referentsnumber:** 24-016

**uuringu nimetus:** 2b/3. faasi mitmeosaline randomiseeritud topeltpime platseebokontrolliga uuring atatsitsepti tõhususe ja ohutuse hindamiseks IgA nefropaatiaga (IgAN) uuritavatel

**uuringu sponsor:** Vera Therapeutics Inc.

**uuritavate arv Eestis:** 10

**uuringu algus:** august 2024

**vastutavad uurijad ja uuringukeskused:**

- Dr Kadri Lilienthal, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste tee 19, 13419 Tallinn, Eesti
- Prof Mai Rosenberg, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 1a, 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)

Katrin Kiisk  
Peadirektor