



RAVIMIAMET

HOVON Foundation
Dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
HOLLAND

22.04.2026 nr RKU-4/6

OTSUS

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

Uuringu sponsor HOVON Foundation esitas 30.01.2026 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 ja lõikele 3 ning hinnates hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte,

otsustab Ravimiamet

anda uuringu sponsorile HOVON Foundation loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr HOVON 181 AML järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: HOVON 181 AML (versioon 2.0, kuupäevaga 02.12.2025)

uuringu EU CT nr: 2025-522767-15-00

uuringu nimetus: Bleksimeniib või platseebo kombinatsioonis standardse induktsioon- ja konsolideerimisraviga, millele järgneb säilitusravi äsja diagnoositud KMT2A-reorganiseeritud või NPM1-mutatsiooniga ägeda müeloidse leukeemiaga patsientidel, kes on sobivad intensiivseks keemiaraviks: topeltpime 3. faasi uuring

uuringu sponsor: HOVON Foundation

uuritavate arv Eestis: 6

uuringu algus: aprill 2026

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Ain Kaare, SA Tartu Ülikooli Kliinikum, Puusepa 1a, 50406 Tartu, Eesti
- Dr. Katrin Palk, SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla, 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