



RAVIMIAMET

Tim Cripps
Travere Therapeutics Inc.
2nd floor, Pepper Canister House, 3 Mount
Street Crescent
D02 WC63 Dublin
IIRIMAA

27.09.2024 nr RKU-4/75

OTSUS

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

Uuringu sponsor Travere Therapeutics Inc. esitas 23.08.2024 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 2 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Travere Therapeutics Inc. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr 021FSGS16010 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: 021FSGS16010 (versioon AM9 kuupäevaga 18. jaanuar 2024)

uuringu referentsnumber: 19-016

uuringu nimetus: Randomiseeritud mitmekeskuseline topeltpime, paralleelrühmade ja aktiivse kontrollravimiga uuring sparsentaani (duaalne endoteliini ja angiotensiini retseptorite blokaator) toime kohta neerukahjustustele esmase fokaalsegmentaalse glomeruloskleroosiga (FSGS) patsientidel

uuringu sponsor: Travere Therapeutics Inc.

uuritavate arv Eestis: 1

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Kadri Lilienthal, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste tee 19, 13419 Tallinn, Eesti
- Dr Mai Rosenberg, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 8, 50406 Tartu, Eesti
- Dr Madis Ilmoja, Lääne-Tallinna Keskhaigla AS, Paldiski mnt 68, 10617 Tallinn, 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