



RAVIMIAMET

Kristina Marsh  
AbbVie OÜ  
Rävala 4  
10145 Tallinn  
EESTI

05.03.2024 nr RKU-4/16

## OTSUS

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

Uuringu sponsor AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG esitas 22.01.2024 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 AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr **M16-011** järgmistel tingimustel:

**uuringuplaani number:** M16-011 (versioon 6.0 kuupäevaga 13.märts 2023)

**uuringu referentsnumber:** 18-061

**uuringu nimetus:** III faasi randomiseeritud topeltpimendatud uuring, mis võrdleb risankizumabi platseeboga aktiivse psoriaatilise artriidiga isikutel, kes ei ole saavutanud piisavat ravivastust vähemalt ühe mittebioloogilise haigust modifitseeriva antireumaatilise ravimi (DMARD) suhtes või kellel esineb nende suhtes talumatus (KEEPSAKE 1)

**uuringu sponsor:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

**uuritavate arv Eestis:** 19

### **vastutavad uurijad ja uuringukeskused:**

- Dr Raili Müller – MediTrials OÜ, Mõisavahe 34c, 50708 Tartu, Eesti
- Dr Sandra Meisalu – Innomedica OÜ, Narva 7, 10117 Tallinn, Eesti
- Dr Eve-Kai Raussi – Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütsite 19, 13419 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