



RAVIMIAMET

Kirill Munin  
Worldwide Clinical Trials Limited  
4th Floor, East West, Tollhouse Hill  
NG1 5FS Nottingham  
SUURBRITANNIA

10.01.2025 nr RRU-4/1

## OTSUS

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

Uuringu sponsor Angitia Inc. Ltd., keda käesolevas menetluses esindab Worldwide Clinical Trials Limited, esitas 06.09.2024 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 2 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Angitia Inc. Ltd. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr ACT23-001 järgmistel tingimustel:

**uuringuplaani number:** ACT23-001 (versioon 3.1, kuupäevaga 22. november 2024)

**uuringu referentsnumber:** 24-023

**uuringu nimetus:** II faasi randomiseeritud topeltpime platseebokontrolliga paralleelrühmaga annuse leidmise uuring AGA2118 ohutuse, talutavuse ja efektiivsuse hindamiseks väikese luutihedusega postmenopausis naistel

**uuringu sponsor:** Angitia Inc. Ltd.

**uuritavate arv Eestis:** 25

**uuringu algus:** uuringu alustamise tingimused on välja toodud *Clinical Trials Information System*'is (CTIS), EU CT 2024-515610-41-00, taotluse ID 28895

**vastutavad uurijad ja uuringukeskused:**

- Dr Raili Müller, MediTrials OÜ, Mõisavahe tn 34c, 50708 Tartu, Eesti
- Dr Ivo Valter, Center for Clinical and Basic Research AS, J. Pärna tn 4, 10128 Tallinn, Eesti
- Dr Andres Pille, Ida-Tallinna Keskhaigla, Pärnu mnt 104, 11312 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