RAVIMIAMET

Medpace Finland Oy
Kaikukatu 4 C
00530 Helsinki
SOOME

23.11.2026 nr RKU-4/31

OTSUS

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

Uuringu sponsor Marea Therapeutics Inc., keda käesolevas menetluses esindab Medpace Finland Oy, esitas 24.07.2026 Ravimiametile taotluse ravimi kliinilise uuringu teostamiseks määruse (EL) 536/2014 artikli 5 (1) ja ravimiseaduse (RavS) § 99^1 lõikes 1 sätestatud tingimustel.

Tuginedes määruse (EL) 536/2014 artiklile 8, ravimiseaduse § 99^6 lõike 1 punktile 2 ja lõikele 3 ning hinnates hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte,

otsustab Ravimiamet

anda uuringu sponsorile Marea Therapeutics Inc. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr MAR-202 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number:	MAR-202 (versioon 2.1, kuupäevaga 20.10.2026)
uuringu EU CT number:	2026-526340-12-00
uuringu nimetus:	Mitmekeskuseline randomiseeritud kahepoolse pimemenetluse, platseebokontrolli ja mitme annusega II faasi uuring, kus akromegaaliaga uuritavatel hinnatakse preparaadi MAR002 ohutust, talutavust, farmakokineetikat ning farmakodünaamikat (TROUGH-2)
uuringu sponsor:	Marea Therapeutics Inc.
uuritavate arv Eestis:	3
uuringu algus:	november 2026

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:
- Kristina Isand, Põhja-Eesti Regionaalhaigla SA, J. Sütiste 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