



RAVIMIAMET

Ligita Ziedone  
Merck Sharp & Dohme OÜ  
A.H. Tammsaare tee 47  
11316 Tallinn  
EESTI

27.03.2024 nr RKU-4/21

## OTSUS

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

Uuringu sponsor Merck Sharp & Dohme LLC, keda käesolevas menetluses esindab Merck Sharp & Dohme OÜ, esitas 24.10.2023 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 Merck Sharp & Dohme LLC loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr V940-002 järgmistel tingimustel:

**uuringuplaani number:** V940-002 (versioon 02 kuupäevaga 13. märts 2024)

**uuringu referentsnumber:** 23-032

**uuringu nimetus:** 3. faasi randomiseeritud topeltpime, platseebo- ja aktiivse võrdlusravimiga kliiniline uuring, mille käigus võrreldakse V940 (mRNA4157) pluss pembrolizumabi adjuvantravi platseebo pluss pembrolizumabi adjuvantraviga resekteeritud II, IIIA, IIIB (N2) staadiumi mitteväikerakulise kopsuvähiga osalejatel

**uuringu sponsor:** Merck Sharp & Dohme LLC

**uuritavate arv Eestis:** 10

**uuringu algus:** aprill 2024

**vastutavad uurijad ja uuringukeskused:**

- Dr Kersti Oselin, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste tee 19, 13419 Tallinn, Eesti
- Dr Jana Jaal, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa Tn 8, 50406 Tartu, 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