



RAVIMIAMET

Patrick Maury  
Sanofi-Aventis Recherche & Developpement  
82 Avenue Raspail  
94250 Gentilly  
PRANTSUSMAA

23.08.2024 nr RKU-4/60

## OTSUS

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

Uuringu sponsor Sanofi-Aventis Recherche & Developpement esitas 17.07.2024 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 Sanofi-Aventis Recherche & Developpement loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr EFC16819 järgmistel tingimustel:

**uuringuplaani number:** EFC16819 (versioon 2 kuupäevaga 26. september 2023)

**uuringu referentsnumber:** 23-003

**uuringu nimetus:** Randomiseeritud, topeltpime, platseebokontrollitud, paralleelrühmadega III faasi uuring, millega hinnatakse SAR440340/REGN3500/itepekimabi (anti-IL-33 mAb) efektiivsust, ohutust ja talutavust mõõduka kuni raske kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega (KOK) patsientidel

**uuringu sponsor:** Sanofi-Aventis Recherche & Developpement

**uuritavate arv Eestis:** 1

**vastutavad uurijad ja uuringukeskused:**

- Dr Rain Jõgi, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 1a, 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