



RAVIMIAMET

Pharmaceutical Research Associates Group B.V.
Van Swietenlaan 6
9728 NZ Groningen
HOLLAND

21.05.2026 nr RKU-4/9

OTSUS

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

Uuringu sponsor Zenas Biopharma (USA) LLC, keda käesolevas menetluses esindab Pharmaceutical Research Associates Group B.V., esitas 23.01.2026 Ravimiametile taotluse ravimi kliinilise uuringu teostamiseks määruse (EL) 536/2014 artikli 5 (1) ja ravimiseaduse (RavS) § 99¹ lõikes 1 sätestatud tingimustel.

Tuginedes määruse (EL) 536/2014 artiklile 8, ravimiseaduse § 99⁶ lõike 1 punktile ja lõikele 3 ning hinnates hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte,

otsustab Ravimiamet

anda uuringu sponsorile Zenas Biopharma (USA) LLC loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr ZB020-03-001 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: ZB020-03-001 (versioon 5.2, kuupäevaga 08.05.2026)

uuringu EU CT number: 2025-524316-11-00

uuringu nimetus: III faasi randomiseeritud topeltpime tõhususe ja ohutuse uuring, milles võrreldakse orelabrutiniibi platseeboga primaarselt progresseeruva *sclerosis multiplex*'iga patsientidel

uuringu sponsor: Zenas Biopharma (USA) LLC

uuritavate arv Eestis: 10

uuringu algus: mai 2026

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

– Dr. Katrin Gross-Paju, Clinic4U OÜ, Kotka 12, 11315 Tallinn, Estonia

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