



RAVIMIAMET

Katrin Moeschlin  
Merck Sharp & Dohme LLC  
Levelingstrasse 4a  
81673 München  
SAKSAMAA

12.02.2024 nr RKU-4/10

## 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 esitas 20.12.2023 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 1 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Merck Sharp & Dohme LLC loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr MK-2140-006 järgmistel tingimustel:

**uuringuplaani number:** MK-2140-006 (versioon 06 kuupäevaga 22. september 2023)

**uuringu referentsnumber:** 22-016

**uuringu nimetus:** Mitmekeskuseline avatud disainiga II faasi kliiniline uuring MK-2140 tõhususe ja ohutuse hindamiseks mono- ja kombinatsioonravina agressiivsete ja indolentsete Braku pahaloomuliste kasvajatega osalejatel (waveLINE-006)

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

**uuritavate arv Eestis:** 5

**vastutavad uurijad ja uuringukeskused:**

- Dr Mariken Ross, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste tee 19, 13419 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