



RAVIMIAMET

Rita Kuzminiene  
AbbVie OÜ  
Rävala 4  
10145 Tallinn  
EESTI

18.11.2024 nr RKU-4/87

## OTSUS

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

Uuringu sponsor AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, keda käesolevas menetluses esindab AbbVie OÜ, 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 AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr M24-885 järgmistel tingimustel:

**uuringuplaani number:** M24-885 (versioon 1.2.1, kuupäevaga 6. november 2024)

**uuringu referentsnumber:** 24-018

**uuringu nimetus:** Ila faasi mitmekeskuseline randomiseeritud suunatud raviviiside platvormuuring mõõduka kuni raske Crohni tõvega täiskasvanud uuringus osalejatel

**uuringu sponsor:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

**uuritavate arv Eestis:** 12

**uuringu algus:** november 2024

**vastutavad uurijad ja uuringukeskused:**

- Dr Thomas Zimmerer, Ida-Tallinna Keskhaigla, Ravi tn 18, 10138 Tallinn, Eesti
- Dr Karin Kull, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 1a, 50406 Tartu, Eesti
- Dr Julia Borissova, Aktsiaselts Medicum Tervishoiuteenused, Punane tn 61, 13619 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