



RAVIMIAMET

Skåne'i Ülikooli Haigla
Dockplatsen 26
211 74 Malmö
ROOTSI

08.05.2025 nr RKU-4/14

OTSUS

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

Uuringu sponsor Skåne'i Ülikooli Haigla, esitas 11.02.2025 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, hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte hinnates, otsustab Ravimiamet ravimiseaduse § 99⁶ lg 1 punkti 2 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Skåne'i Ülikooli Haigla loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr NLG-LBC7 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: NLG-LBC7 (POLAR BEAR) (versioon 2.0, kuupäevaga 29.10.2024)

uuringu referentsnumber: 25-005

uuringu nimetus: R-MINI-CHOP versus R-MINI-CHP kombinatsioonis polatuzumab vedotiiniga esmaliiniravis difuusse B-suurrakkloomoomiga patsientidele, kes on üle 85a vanused või üle 75a vanused ja kliiniliselt fragiilsed – avatud randomiseeritud Põhjamaade Loomoomigrupi III faasi uuring NLG-LBC7 (POLAR BEAR)

uuringu sponsor: Skåne'i Ülikooli Haigla

uuritavate arv Eestis: 4

uuringu algus: mai 2025

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr. Renate Katsev, Põhja-Eesti Regionaalhaigla SA, J. Sutiste Tee 19, 13419 Tallinn, Eesti
- Dr. Maris Pärnat, 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