



RAVIMIAMET

Juliette Omtzigt
Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95 Kriegshaber
86156 Augsburg
SAKSAMAA

29.04.2024 nr RKU-4/27

OTSUS

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

Uuringu sponsor Dr Reddy's Laboratories Limited, keda käesolevas menetluses esindab Reddy Holding GmbH, esitas 28.12.2023 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 1 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Dr Reddy's Laboratories Limited loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr AB-01-004 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: AB-01-004 (versioon 2.0-EU-V1.0 kuupäevaga 29. märts 2024)

uuringu referentsnumber: 23-042

uuringu nimetus: „*A randomised, double-blind, multicentre study comparing the efficacy, safety and immunogenicity of proposed Abatacept biosimilar (DRL_AB) with Orencia® administered by the intravenous route as an add-on to methotrexate in the treatment of patients with moderate to severe rheumatoid arthritis*“

uuringu sponsor: Dr Reddy's Laboratories Limited

uuritavate arv Eestis: 14

uuringu algus: mai 2024

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Airi Pöder, Kliiniliste Uuringute Keskus OÜ, Sõbra tn 54/1, 50106 Tartu, Eesti
- Dr Ene Ojassalu, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste tee 19, 13419 Tallinn, Eesti
- Dr Sandra Meisalu, Innomedica OÜ, Narva mnt 7, 10117 Tallinn, Eesti
- Dr Raili Müller, MediTrials OÜ, Mõisavahe tn 34c, 50708 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