



RAVIMIAMET

Odense University Hospital
J. B. Winsloews Vej 4
5000 Odense C
TAANI

22.06.2026 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 Odense University Hospital esitas 27.02.2026 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 Odense University Hospital loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr 64007957MMY2022 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: 64007957MMY2022 (versioon 1, kuupäevaga 19.05.2025)

uuringu EU CT number: 2025-522114-23-00

uuringu nimetus: ADAPTATION: II faasi avatud mitmekeskuseline uuring, milles hinnatakse teklistamabi efektiivsust kombinatsioonis pomalidomidiga, manustatuna alternatiivsel viisil retsidiveerunud/refraktaarse hulgimüeloomi diagnoosiga patsiendil, kes on varem saanud 1–3 raviliini, sealhulgas lenalidomiidi ja CD38 monoklonaalset antikeharavi

uuringu sponsor: Odense University Hospital

uuritavate arv Eestis: 15

uuringu algus: juuni 2026

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr. Diana Loigom, SA Põhja-Eesti, J. Sütiste tee 19, 13419 Tallinn, Eesti
- Dr. Maris Pärnat, SA Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa 1a, 50406 Tartu, Eesti

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