



RAVIMIAMET

Janssen - Cilag International
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
BELGIA

25.07.2024 nr RKU-4/53

OTSUS

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

Uuringu sponsor Janssen - Cilag International esitas 21.06.2024 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 Janssen - Cilag International loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr CNTO1959PSA3004 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: CNTO1959PSA3004 (muudatus 02 kuupäevaga 4. mai 2022)

uuringu referentsnumber: 21-026

uuringu nimetus: IIIb faasi mitmekeskuseline, randomiseeritud, topeltpime, platseebokontrolliga uuring subkutaanselt manustatava guselkumabi efektiivsuse ja ohutuse hindamiseks aktiivse psoriaatilise artriidiga osalejate nähtude ja sümptomite leevendamisel ja radiograafilise progresseerumise aeglustamisel.

uuringu sponsor: Janssen - Cilag International

uuritavate arv Eestis: 10

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Eve-Kai Raussi, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste tee 19, 13419 Tallinn, Eesti
- Dr Airi Põder, Kliiniliste Uuringute Keskus OÜ, Sõbra tn 54/1, 50106 Tartu, Eesti
- Dr Sandra Meisalu, Innomedica OÜ, Narva mnt 7, 10117 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