



RAVIMIAMET

Amgen Europe B.V contact point for union  
Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
HOLLAND

11.04.2024 nr RKU-4/25

## OTSUS

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

Uuringu sponsor Amgen Inc., keda käesolevas menetluses esindab Amgen Europe B.V., esitas 28.02.2024 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 Amgen Inc. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr 20170625 järgmistel tingimustel:

**uuringuplaani number:** 20170625 (versioon 6 kuupäevaga 12. juuni 2023)

**uuringu referentsnumber:** 20-013

**uuringu nimetus:** Mitmekeskuseline juhuslikustatud topeltpime platseebokontrolliga uuring evolokumaabi toime hindamiseks tõsiste kardiovaskulaarsetele sündmustele suurenenud kardiovaskulaarse riskiga patsientidel, kellel ei ole esinenud müokardi infarkti ega insulti

**uuringu sponsor:** Amgen Inc.

**uuritavate arv Eestis:** 63

### vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Arvo Rosenthal, Dr Arvo Rosenthal OÜ, J. Sütiste tee 19a-198, 13419 Tallinn, Eesti
- Dr Ivo Valter, Center for Clinical and Basic Research AS, J. Pärna tn 4, 10128 Tallinn, Eesti
- Dr Marika Paumets, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste tee 19, 13419 Tallinn, Eesti
- Dr Liina Viitas, Liina Viitas OÜ, Veetorni 2-1, 80018 Pärnu, 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