



RAVIMIAMET

Argenx
Industriepark-Zwijnaarde 7
9052 Gent
BELGIA

14.09.2026 nr RKU-4/24

OTSUS

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

Uuringu sponsor Argenx esitas 30.06.2026 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 1 ja lõikele 3 ning hinnates hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte,

otsustab Ravimiamet

anda uuringu sponsorile Argenx loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr ARGX-113-15-SjD-2003 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: ARGX-113-15-SjD-2003 (versioon 2.0, kuupäevaga 14.08.2026)

uuringu EU CT number: 2026-526218-10-00

uuringu nimetus: Randomiseeritud topeltpime platseebokontrolliga mitmekeskuseline II faasi uuring, et hinnata süstliga subkutaanselt manustatava efgartigimood PH20 efektiivsust ja ohutust Sjögreni tõvega seotud sensomotoorse või sensoorse polüneuropaatiaga täiskasvanud osalejatel

uuringu sponsor: Argenx

uuritavate arv Eestis: 4

uuringu algus: oktoober 2026

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr. Sandra Meisalu, Innomedica OÜ, Narva mnt 7, 10117 Tallinn, Eesti
- Dr. Ivo Valter, Center for Clinical and Basic Research AS, J. Pärna 4, 10128 Tallinn, 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