



**RAVIMIAMET**

VarmX B.V.  
Emmy Noetherweg 2  
2333 BK Leiden  
HOLLAND

21.05.2026 nr RKU-4/10

## **OTSUS**

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

Uuringu sponsor VarmX B.V. esitas 23.01.2026 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, ravimiseaduse § 99<sup>6</sup> lõike 1 punktile 2 ja lõikele 3 ning hinnates hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte,

otsustab Ravimiamet

anda uuringu sponsorile VarmX B.V. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr VMX-C001-06 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: VMX-C001-06 (versioon 2.1\_EU, kuupäevaga 14.05.2026)

uuringu referentsnumber: 26-003

uuringu nimetus: III faasi prospektiivne, randomiseeritud kliiniline uuring, milles võrreldakse VMX-C001 ravi tavapärase farmakoloogilise raviga patsientidel, kes saavad FXa otsest suukaudset antikoagulanti (FXa DOAC) ja vajavad kiiret operatsiooni või muud invasiivset protseduuri, millega kaasneb suur verejooksu risk, koos hepariini plaanilise manustamisega või ilma (EQUILIBRIX-S)

uuringu sponsor: VMX-C001-06

uuritavate arv Eestis: 11

uuringu algus: Juuni 2026

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

– Dr. Jaak Lind, SA Ida-Viru Keskhaigla, Ilmajaama 12, 31025 Kohtla-Järve, Eesti

– Dr. Andres Tein, SA Tartu Ülikooli Kliinikum, Puusepa 8, 50406 Tartu, Estonia

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](mailto:gerda.siht@ravimiamet.ee)