



RAVIMIAMET

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

22.02.2024 nr RKU-4/15

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 15.01.2024 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 1 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Amgen Inc. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr 20210096 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: 20210096 (versioon 8.0 kuupäevaga 30. juuni 2023)

uuringu referentsnumber: 21-049

uuringu nimetus: Randomiseeritud mitmekeskuseline kahepoolse pimemenetlusega platseeboga kontrollitud III faasi uuring bemarketizumabi toimest koos kemoteraapiaga, võrreldes platseebo toimega koos kemoteraapiaga uuritavatel, kellel on varem ravimata kaugelearenenud maovähk või mao ja söögitoru ühenduskoha vähk koos FGFR2b üleekspressiooniga (FORTITUDE-101)

uuringu sponsor: Amgen Inc.

uuritavate arv Eestis: 10

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Anneli Elme, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste tee 19, 13419 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