



RAVIMIAMET

Saara Ojala  
Pirkanmaan hyvinvointialue  
Elamanaukio 2  
33520 Tampere  
SOOME

21.10.2024 nr RKU-4/83

## OTSUS

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

Uuringu sponsor Pirkanmaan hyvinvointialue esitas 13.09.2024 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 2 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Pirkanmaan hyvinvointialue loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr ESTO2 järgmistel tingimustel:

**uuringuplaani number:** ESTO2 (versioon 10.0, kuupäevaga 30.08.2024)

**uuringu referentsnumber:** 20-025

**uuringu nimetus:** Atorvastatiini kasutamise toime eesnäärmevähi progressioonile pärast androgeeni deprivatsiooniravi alustamist – lipiidide metabolism kui uudne biomarker, mis ennustab eesnäärmevähi progressiooni – kolmanda faasi randomiseeritud kliiniline uuring FinnProstate XV

**uuringu sponsor:** Pirkanmaan hyvinvointialue

**uuritavate arv Eestis:** 20

**vastutavad uurijad ja uuringukeskused:**

- Dr Andres Kotsar, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 1a, 50406 Tartu, 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