



**RAVIMIAMET**

Global Regulatory Submissions  
Fortrea Development Ltd.  
5 Foundation Park Roxborough Way  
SL6 3UD Maidenhead  
SUURBRITANNIA

24.01.2025 nr RKU-4/4

## **OTSUS**

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

Uuringu sponsor Alumis Inc., keda käesolevas menetluses esindab Fortrea Development Ltd., esitas 18.09.2024 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 1 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Alumis Inc. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr ESK-001-017 järgmistel tingimustel:

**uuringuplaani number:** ESK-001-017 (versioon 2.1, kuupäevaga 11. detsember 2024)

**uuringu referentsnumber:** 24-027

**uuringu nimetus:** Mitmekeskuseline randomiseeritud topeltpime platseebo ja aktiivse võrdlusravimiga kontrollitud 3. faasi uuring mõõduka kuni raske naastulise psoriaasiga patsientidel, et hinnata ESK-001 tõhusust ja ohutust (ONWARD2)

**uuringu sponsor:** Alumis Inc.

**uuritavate arv Eestis:** 33

**uuringu algus:** veebruar 2025

### **vastutavad uurijad ja uuringukeskused:**

- Dr Ivo Valter, Center for Clinical and Basic Research AS, J. Pärna tn 4, 10128 Tallinn, Eesti
- Dr Külli Kingo, Tartu Ülikooli Kliinikum, Raja tn 31, 50417 Tartu, Eesti
- Dr Jaak Tälli, Innomedica OÜ, Narva mnt 7, 10117 Tallinn, Eesti
- Dr Airi Pöder, Kliiniliste Uuringute Keskus OÜ, Sõbra tn 54/1, 50106 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