



RAVIMIAMET

Urogen Pharma Ltd.  
9 Ha-Ta'asiya  
4365405 Ra'anana  
IISRAEL

11.12.2024 nr RKU-4/91

## OTSUS

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

Uuringu sponsor Urogen Pharma Ltd. esitas 03.10.2024 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 Urogen Pharma Ltd. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr BL011 järgmistel tingimustel:

**uuringuplaani number:** BL011 (versioon 5.0, kuupäevaga 28. veebruar 2024)

**uuringu referentsnumber:** 22-001

**uuringu nimetus:** III faasi ühe ravirühmaga mitmekeskuseline uuring UGN-102 tõhususe ja ohutuse hindamiseks peamise keemilise ablatsiooniravina madala pahaloomulisuse astmega mittelihasinvasiivse kusepõievähiga patsientidel, kellel on keskmine korduvhaigestumise risk (IR)

**uuringu sponsor:** Urogen Pharma Ltd.

**uuritavate arv Eestis:** 14

### vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Tatjana Jõgis, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste tee 19, 13419 Tallinn, Eesti
- Dr Roomet Ots, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 8, 50406 Tartu, Eesti
- Dr Heino-Enn Arpo, Lääne-Tallinna Keskhaigla AS, Paldiski mnt 68, 10617 Tallinn, Eesti
- Dr Toomas Tamm, Ida-Tallinna Keskhaigla, Ravi tn 18, 10138 Tallinn, Eesti
- Dr Jaak Lind, Sihtasutus Ida-Viru Keskhaigla, Ilmajaama tn 12, 31025 Kohtla-Järve, 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