RAVIMIAMET

QPS Netherlands B.V.
Petrus Campersingel 123
9713 AG Groningen
HOLLAND

16.11.2026 nr RKU-4/30

OTSUS

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

Uuringu sponsor Vanda Pharmaceuticals Inc., keda käesolevas menetluses esindab QPS Netherlands B.V., esitas 17.07.2026 Ravimiametile taotluse ravimi kliinilise uuringu teostamiseks määruse (EL) 536/2014 artikli 5 (1) ja ravimiseaduse (RavS) § 99^1 lõikes 1 sätestatud tingimustel.

Tuginedes määruse (EL) 536/2014 artiklile 8, ravimiseaduse § 99^6 lõike 1 punktile ja lõikele 3 ning hinnates hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte,

otsustab Ravimiamet

anda uuringu sponsorile Vanda Pharmaceuticals Inc. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr VP-VSP-128-3201 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number:	VP-VSP-128-3201 (versioon 6.2, kuupäevaga 05.11.2026)
uuringu EU CT number:	2025-524520-22-00
uuringu nimetus:	Mitmekeskuseline, randomiseeritud, topeltpime, platseebo-kontrolliga uuring ponesimoodi efektiivsuse ja ohutuse hindamiseks mõõduka kuni raske aktiivse haavandilise koliidiga patsientidel
uuringu sponsor:	Vanda Pharmaceuticals Inc.
uuritavate arv Eestis:	17
uuringu algus:	november 2026

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:
- Dr. Julia Borissova, Aktsiaselts Medicum Tervishoiuteenused, Punane 61, 13619 Tallinn, Eesti

- Dr. Leana Sits, Sihtasutus Pärnu Haigla, Ristiku 1, 80010 Pärnu, Eesti
- Dr. Jaak Tälli, Innomedica OÜ, Narva Mnt 7, 10117 Tallinn, Eesti
- Dr. Küllike Palk, SA Põhja-Tallina Regionaalhaigla, J. Sütiste Tee 19, 13419 Tallinn, Eesti
- Dr. Peeter Kõiva, AS Ida-Tallinna Keskhaigla, Ravi 18, 10138 Tallinn, Eesti

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