



RAVIMIAMET

Alexander Kainz
Novartis Pharma AG
Roonstrasse 25 Gostenhof
90429 Nürnberg
SAKSAMAA

15.07.2024 nr RKU-4/44

OTSUS

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

Uuringu sponsor Novartis Pharma AG, esitas 30.05.2024 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 Novartis Pharma AG loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr CBAF312D2301 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: CBAF312D2301 (versioon 01 kuupäevaga 17. juuli 2023)

uuringu referentsnumber: 21-025

uuringu nimetus: 2-aastane randomiseeritud 3 uuringuharuga topeltpime mittehalvemuse uuring, mis hindab ofatumumabi ja siponimoodi efektiivsust ja ohutust võrreldes fingolimoodiga hulgiskleroosiga lastel, millele järgneb avatud jätku-uuring

uuringu sponsor: Novartis Pharma AG

uuritavate arv Eestis: 3

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Katrin Gross-Paju, Clinic4U OÜ, Kotka Tn 12 C, 11315 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)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja
peadirektori ülesannetes