



RAVIMIAMET

Argenx
Industriepark-Zwijnaarde 7
9052 Gent
BELGIA

16.07.2025 nr RKU-4/24

OTSUS

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

Uuringu sponsor Argenx esitas 26.03.2025 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 2 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Argenx loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr ARGX-117-2302 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: ARGX-117-2302 (versioon 1.0, kuupäevaga 09.07.2025)

uuringu referentsnumber: 25-013

uuringu nimetus: III faasi randomiseeritud topeltpime topeltimiteeritud uuring empasiprubarti efektiivsuse ja ohutuse hindamiseks võrreldes intravenoosse immunoglobuliiniga multifokaalse motoorse neuropaatiaga täiskasvanutel

uuringu sponsor: Argenx

uuritavate arv Eestis: 3

uuringu algus: Juuli 2025

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

– Dr. Katrin Gross-Paju, Clinic4U OÜ, Kotka 12 C, Tallinn 11315, Eesti

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavaks tegemisest vastavalt haldusmenetluse seaduse § 71 lõikele 1 ja § 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