



RAVIMIAMET

Tracy Klenk
Allucent B.V
Stationsplein-NO 438
1117CL, Schiphol
HOLLAND

11.03.2024 nr RKU-4/17

OTSUS

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

Uuringu sponsor Anaptysbio Inc., keda käesolevas menetluses esindab Allucent B.V, esitas 25.10.2023 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 Anaptysbio Inc. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr ANB030-2023 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: ANB030-2023 (versioon 3.2 kuupäevaga 27. veebruar 2024)

uuringu referentsnumber: 23-033

uuringu nimetus: 2. faasi randomiseeritud topeltpime platseebo-kontrollitud uuring, mis hindab rosnilimabi efektiivsust ja ohutust mõõduka kuni raske reumatoidartriidiga patsientidel

uuringu sponsor: Anaptysbio Inc.

uuritavate arv Eestis: 8

uuringu algus: märts 2024

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Sandra Meisalu, Innomedica OÜ, Narva mnt 7, 10117 Tallinn, Eesti
- Dr Ene Ojassalu, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste tee 19, 13419 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