



RAVIMIAMET

Gabriele Jurksaite
Parexel International
Kestucio 65/40
LT-08124 Vilnius
LEEDU

24.05.2024 nr RKU-4/34

OTSUS

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

Uuringu sponsor Janssen - Cilag International, keda käesolevas menetluses esindab Parexel International, esitas 15.04.2024 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 Janssen - Cilag International loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr 78934804UCO2001 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: 78934804UCO2001 (versioon 3.0 kuupäevaga 29. juuni 2023)

uuringu referentsnumber: 22-042

uuringu nimetus: „*A Phase 2b Randomized, Double-blind, Active- and Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Induction and Maintenance Combination Therapy with Guselkumab and Golimumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis*“

uuringu sponsor: Janssen - Cilag International

uuritavate arv Eestis: 5

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Karin Kull, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 8, 50406 Tartu, Eesti
- Dr Külliki Suurmaa, Lääne-Tallinna Keskhaigla AS, Paldiski mnt 68, 10617 Tallinn, Eesti
- Dr Peeter Kõiva, Ida-Tallinna Keskhaigla, Ravi tn 18, 10138 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