



RAVIMIAMET

Boris Reznichenko  
Otsuka Pharmaceutical Development &  
Commercialization Inc.  
2440 Research Boulevard  
20850-3238 Rockville  
AMEERIKA ÜHENDRIIGID

20.05.2024 nr RKU-4/31

## OTSUS

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

Uuringu sponsor Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization Inc. esitas 20.03.2024 Ravimiametile taotluse ravimi kliinilise uuringu teostamiseks määruse (EL) 536/2014 artikli 5 (1) ja ravimiseaduse (RavS) § 99<sup>1</sup> lõikes 1 sätestatud tingimustel.

Tuginedes määruse (EL) 536/2014 artiklile 8, hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte hinnates, otsustab Ravimiamet ravimiseaduse § 99<sup>6</sup> lg 1 punkti 2 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization Inc. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr 20-AVP-786-306 järgmistel tingimustel:

**uuringuplaani number:** 20-AVP-786-306 (versioon 3.9 kuupäevaga 13. juuni 2023)

**uuringu referentsnumber:** 20-049

**uuringu nimetus:** „A Phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study to assess the efficacy, safety, and tolerability of AVP-786 (deudextromethorphan hydrobromide [d6-DM]/quinidine sulfate [Q]) for the treatment of agitation in patients with dementia of the Alzheimer's type“

**uuringu sponsor:** Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization Inc.

**uuritavate arv Eestis:** 13

**vastutavad uurijad ja uuringukeskused:**

- Dr Katrin Gross-Paju, Clinic4U OÜ, Kotka Tn 12 C, 11315 Tallinn, Eesti
- Dr Ülla Linnamägi, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 8, 50406 Tartu, Eesti
- Dr Kairi Mägi, Marienthali Kliinik 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)

Katrin Kiisk  
Peadirektor