



RAVIMIAMET

Eli Lilly Cork Limited
Island House Eastgate Business Park
11 Eastgate Road, Little Island
T45 KD39 Cork
IIRIMAA

02.03.2026 nr RKU-4/3

OTSUS

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

Uuringu sponsor Eli Lilly & Co., keda käesolevas menetluses esindab Eli Lilly Cork Limited, esitas 16.10.2026 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, ravimiseaduse § 99⁶ lõike 1 punktile 2 ja lõikele 3 ning hinnates hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte,

otsustab Ravimiamet

anda uuringu sponsorile Eli Lilly & Co. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr J2A-MC-GZPW järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: J2A-MC-GZPW (versioon Amendment (a), kuupäevaga 26.09.2025)

uuringu EU CT number: 2025-523123-22-00

uuringu nimetus: 3. faasi randomiseeritud, topeltpime, platseebokontrollitud, sündmuspõhine uuring orforgliproni toime uurimiseks suuremate südame-veresoonkonna sündmuste esinemissagedusele osalejatel, kellel on tuvastatud aterosklerootiline südame-veresoonkonna haigus ja/või krooniline neeruhaigus (ATTAIN-Outcomes)

uuringu sponsor: Eli Lilly & Co.

uuritavate arv Eestis: 78

uuringu algus: märts 2026

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Ülle Jakovlev, Estendo Kliinik OÜ, Ädala 1, 10614 Tallinn, Eesti
- Dr. Liina Viitas, Liina Viitas OÜ, Veetorni 2-1, 80018 Pärnu, Eesti
- Dr. Toomas Marandi, SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste 19, 13419 Tallinn, Eesti
- Dr. Ivo Valter, Center for Clinical and Basic Research AS, J. Pärna 4, 10128 Tallinn, Eesti

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

Gerda Siht
gerda.siht@ravimiamet.ee