



RAVIMIAMET

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
Ingelheim Am Rhein
55216
SAKSAMAA

18.05.2026 nr RKU-4/7

OTSUS

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

Uuringu sponsor Boehringer Ingelheim International GmbH esitas 21.01.2026 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 Boehringer Ingelheim International GmbH loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr 1438-0012 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: 1438-0012 (versioon 1.1, kuupäevaga 06.05.2026)

uuringu EU CT number: 2025-520565-51-00

uuringu nimetus: DAREON®-Lung-1: Mitmekeskuseline avatud randomiseeritud III faasi uuring, milles võrreldakse intravenooset obrikstamigi kombinatsioonis atesolizumabi, karboplatiini ja etoposiidiga ning atesolizumabi, karboplatiini ja etoposiidi kasutamist esmavalikuravina ulatuslikus staadiumis väikerakkkopsuvähiga patsientidel

uuringu sponsor: Boehringer Ingelheim International GmbH

uuritavate arv Eestis: 6

uuringu algus: mai 2026

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

– Dr. Kersti Oselin, SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla, Sütiste tee 19, 13419 Tallinn, Eesti

– Dr. Jana Jaal, SA Tartu Ülikooli Kliinikum, Puusepa 1a, 50406 Tartu, Estonia

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