



RAVIMIAMET

Aleksandra Jankielewicz
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen Am Rhein
SAKSAMAA

05.03.2024 nr RKU-4/20

OTSUS

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

Uuringu sponsor AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG esitas 19.01.2024 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 AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr M15-998 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: M15-998 (versioon 7.0, kuupäev 13. märts 2023)

uuringu referentsnumber: 18-062

uuringu nimetus: III faasi randomiseeritud topeltpime uuring, mis võrdleb risankizumabi platseeboga aktiivse psoriaatilise artriidiga isikutel, kaasa arvatud neil, kes ei ole saavutanud piisavat ravivastust bioloogilis(t)e ravimi(te) kasutamisel või kellel esineb nende suhtes talumatus (KEEPSAKE 2)

uuringu sponsor: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

uuritavate arv Eestis: 11

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Eve Kai Raussi, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste tee 19, 13419 Tallinn, Eesti
- Dr Tiina Veldi, Ida-Tallinna Keskhaigla, Pärnu Mnt 104, 11312 Tallinn, Eesti
- Dr Raili Müller, MediTrials OÜ, Mõisavahe Tn 34c, 50708 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