



RAVIMIAMET

Debiopharm International S.A.
Stationsplein-No 438
1117 CL Schiphol
HOLLAND

02.07.2025 nr RKU-4/21

OTSUS

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

Uuringu sponsor Debiopharm International S.A. esitas 06.03.2025 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 Debiopharm International S.A. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr Debio 4126-301 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: Debio 4126-301 (versioon 3, kuupäevaga 05.06.2025)

uuringu referentsnumber: 25-008

uuringu nimetus: Randomiseeritud kolme ravirühmaga (topeltpime ravi Debio 4126-ga, platseebokontroll ja avatud ravi Debio 4126-ga) III faasi uuring, mille eesmärk on hinnata Debio 4126, 12-nädalase oktreotiidipreparaadi, efektiivsust ja ohutust akromegaaliaga patsientidel, kes on eelnevalt saanud ravi somatostatiini analoogidega

uuringu sponsor: Debiopharm International S.A.

uuritavate arv Eestis: 6

uuringu algus: Juuli 2025

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr. Ülle Jakovlev, Ida-Tallinna Keskhaigla AS, Ravi 8, Tallinn 10138, Eesti
- Dr. Anu Ambos, Põhja-Eesti Regionaalhaigla SA, J. Sutiste Tee 19, Tallinn 13419, Eesti

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