



RAVIMIAMET

Olga Koovit
IQVIA RDS Estonia OÜ
Narva mnt 3
51009 Tartu
EESTI

31.05.2024 nr RKU-4/36

OTSUS

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

Uuringu sponsor Sun Pharmaceutical Industries Limited, keda käesolevas menetluses esindab IQVIA RDS Estonia OÜ, esitas 17.04.2024 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 Sun Pharmaceutical Industries Limited loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr TILD-19-07 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: TILD-19-07 (versioon Amendment 2 kuupäevaga 11. mai 2023)

uuringu referentsnumber: 20-045

uuringu nimetus: „*A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Demonstrate the Efficacy and Safety of Tildrakizumab in Anti-TNF Experienced Subjects with Active Psoriatic Arthritis I (INSPIRE 1)*“

uuringu sponsor: Sun Pharmaceutical Industries Limited

uuritavate arv Eestis: 25

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Raili Müller, MediTrials OÜ, Mõisavahe tn 34c, 50708 Tartu, Eesti
- Dr Sandra Meisalu, Innomedica OÜ, Narva mnt 7, 10117 Tallinn, Eesti
- Dr Airi Põder, Kliiniliste Uuringute Keskus OÜ, Sõbra tn 54/1, 50106 Tartu, Eesti
- Dr Eevi Pärsik, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste tee 19, 13419 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