



RAVIMIAMET

IQVIA RDS Estonia OÜ
Narva mnt 3
51009 Tartu
EESTI

26.03.2025 nr RKU-4/8

OTSUS

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

Uuringu sponsor Argenx BV, keda käesolevas menetluses esindab IQVIA RDS Estonia OÜ, esitas 18.11.2024 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 Argenx BV loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr ARGX-113-2306 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: ARGX-113-2306 (versioon 2.0 kuupäevaga 27. september 2024)

uuringu referentsnumber: 24-032

uuringu nimetus: „Randomiseeritud topeltpime platseebokontrolliga mitmekeskuseline III faasi uuring avatud jätku-uuringuga, et hinnata eeltäidetud süstliga subkutaanselt manustatava efgartigimood PH20 efektiivsust, ohutust ja talutavust primaarse Sjögreni sündroomiga täiskasvanud patsientidel“

uuringu sponsor: Argenx BV

uuritavate arv Eestis: 6

uuringu algus: aprill 2025

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Sandra Meisalu, Innomedica OÜ, Narva mnt 7, 10117 Tallinn, Eesti
- Dr Ivo Valter, Center for Clinical and Basic Research AS, J. Pärna tn 4, 10128 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