



RAVIMIAMET

Katrin Moeschlin  
Merck Sharp & Dohme LLC  
126 East Lincoln Avenue  
P. O. Box 2000  
07065-4607 Rahway  
SAKSAMAA

03.07.2024 nr RKU-4/43

## OTSUS

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

Uuringu sponsor Merck Sharp & Dohme LLC esitas 29.05.2024 Ravimiametile taotluse ravimi kliinilise uuringu teostamiseks määruse (EL) 536/2014 artikli 5 (1) ja ravimiseaduse (RavS) § 99<sup>1</sup> lõikes 1 sätestatud tingimustel.

Tuginedes määruse (EL) 536/2014 artiklile 8, hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte hinnates, otsustab Ravimiamet ravimiseaduse § 99<sup>6</sup> lg 1 punkti 1 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Merck Sharp & Dohme LLC loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr MK-3475-091-05 järgmistel tingimustel:

**uuringuplaani number:** MK-3475-091-05 (versioon 5.0, 23.09.2022)

**uuringu referentsnumber:** 15-041

**uuringu nimetus:** Randomiseeritud III faasi uuring anti-PD-1 monoklonaalse antikeha pembrolizumabi (MK-3475) võrdlemiseks platseeboga varases staadiumis mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientide ravis pärast resektsiooni ja standardset adjuvantravi (PEARLS)

**uuringu sponsor:** Merck Sharp & Dohme LLC

**uuritavate arv Eestis:** 28

### vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Jana Jaal – Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa 8, 50406 Tartu, Eesti
- Dr Kersti Oselin – Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste 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