



RAVIMIAMET

Olga Siperkovska
Syneos Health Latvia
Krisjana Valdemara Street 21-11
LV-1010, Riia
LÄTI

18.06.2024 nr RKU-4/40

OTSUS

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

Uuringu sponsor Intercept Pharmaceuticals Inc., keda käesolevas menetluses esindab Syneos Health Latvia, esitas 02.05.2024 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 Intercept Pharmaceuticals Inc. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr 747-213 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: 747-213 (versioon 6 kuupäevaga 31. oktoober 2023)

uuringu referentsnumber: 19-043

uuringu nimetus: „*A Phase 2, Double-Blind, Randomized, Parallel Group Study Evaluating the Efficacy, Safety, and Tolerability of Obeticholic Acid Administered in Combination with Bezafibrate in Subjects with Primary Biliary Cholangitis Who Had an Inadequate Response or Who Were Unable to Tolerate Ursodeoxycholic Acid*“

uuringu sponsor: Intercept Pharmaceuticals Inc.

uuritavate arv Eestis: 2

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Riina Salupere, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 8, 50406 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