



**RAVIMIAMET**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Mainzer Strasse 81  
65189 Wiesbaden Hesse  
SAKSAMAA

16.07.2025 nr RKU-4/23

## **OTSUS**

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

Uuringu sponsor AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG esitas 20.03.2025 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 AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr M25-540 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: M25-540 (versioon 2.1, kuupäevaga 08.07.2025)

uuringu referentsnumber: 25-012

uuringu nimetus: IIIb faasi mitmekeskuseline, randomiseeritud, avatud uuring risankizumabi võrdlemiseks vedolizumabiga mõõduka kuni raske haavandilise koliidi raviks täiskasvanud patsientidel, kes ei ole saanud sihtmärgistatud ravi

uuringu sponsor: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

uuritavate arv Eestis: 6

uuringu algus: juuli 2025

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr. Peeter Koiva, Ida-Tallinna Keskhaigla AS, Ravi 18, Tallinn 10138, Eesti
- Dr. Leana Sits, Sihtasutus Pärnu Haigla, Ristiku 1, Pärnu 80010, Eesti
- Dr. Külliki Suurmaa, Lääne-Tallinna Keskhaigla AS, Paldiski Mnt 68, Tallinn 10617, 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