



RAVIMIAMET

Opthea Limited
650 Chapel Street
3141 South Yarra
AUSTRALIA

02.09.2024 nr RKU-4/65

OTSUS

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

Uuringu sponsor Opthea Limited esitas 26.07.2024 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 2 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Opthea Limited loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr OPT-302-1005 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: OPT-302-1005 (versioon 2.0 AM.1 kuupäevaga 19. detsember 2023)

uuringu referentsnumber: 21-030

uuringu nimetus: III faasi mitmekeskuseline kahepoolse pimemenetlusega randomiseeritud uuring koos aflibertseptiga kasutatava klaaskehasisese ravimi OPT-302 efektiivsuse ja ohutuse hindamiseks võrreldes ainult aflibertseptiga neovaskulaarse vanusega seotud maakuli degeneratsiooniga (nAMD) osalejatel (COAST)

uuringu sponsor: Opthea Limited

uuritavate arv Eestis: 16

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Kai Noor, Silmalaser OÜ, Katusepapi tn 6, 11412 Tallinn, Eesti
- Dr Krista Turman, Silmaarst Krista Turman OÜ, Järve tn 2, 11314 Tallinn, Eesti
- Dr Kadi Palumaa, Ida-Tallinna Keskhaigla, Ravi tn 18, 10138 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