



RAVIMIAMET

Alexander Kainz
Novartis Pharma AG
Lichtstrasse 35
4056 Basel
ŠVEITS

19.07.2024 nr RKU-4/50

OTSUS

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

Uuringu sponsor Novartis Pharma AG esitas 14.06.2024 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 Novartis Pharma AG loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr CAIN457R12301 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: CAIN457R12301 (versioon 02 kuupäevaga 3. aprill 2023)

uuringu referentsnumber: 21-040

uuringu nimetus: Randomiseeritud paralleelsete rühmadega topeltpime platseebokontrolliga mitmekeskuseline III faasi uuring, et hinnata subkutaanselt manustatava 300 mg ja 150 mg sekukinumabi efektiivsust ja ohutust võrreldes platseeboga kombinatsioonis glükokortikoidi annuse vähendamise skeemiga hiidrakulise arteriidiga patsientidel (GCaptAIN)

uuringu sponsor: Novartis Pharma AG

uuritavate arv Eestis: 5

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Andres Pille, Ida-Tallinna Keskhaigla, Pärnu mnt 104, 11312 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)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja
peadirektori ülesannetes