



RAVIMIAMET

Clinical Trial Accountable
F. Hoffmann-La Roche AG
Grenzacherstrasse 124
4058 Basel
ŠVEITS

22.02.2024 nr RKU-4/14

OTSUS

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

Uuringu sponsor F. Hoffmann-La Roche AG esitas 11.01.2024 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 F. Hoffmann-La Roche AG loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr MO42541 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: MO42541 (versioon 5 kuupäevaga 31. märts 2023)

uuringu referentsnumber: 22-048

uuringu nimetus: III FAASI AVATUD RANDOMISEERITUD UURING, MIS HINDAB ATESOLIZUMABI KASUTAMIST KOOS LENVATINIIBI VÕI SORAFENIIBIGA VÕRRELDES AINULT LENVATINIIBI VÕI SORAFENIIBIGA HEPATOTSELLULAARSE KARTSINOOMI KORRAL, MIDA ON EELNEVALT RAVITUD ATESOLIZUMABI JA BEVATSIZUMABIGA

uuringu sponsor: F. Hoffmann-La Roche AG

uuritavate arv Eestis: 9

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Andrus Mägi, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 1a, 50406 Tartu, Eesti
- Dr Anu Planken, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste tee 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