



RAVIMIAMET

Hartmut Doehner
Universitaetsklinikum Ulm AöR
Albert-Einstein-Allee 29, Eselsberg
89081 Ulm
SAKSAMAA

24.01.2025 nr RKU-4/2

OTSUS

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

Uuringu sponsor Universitaetsklinikum Ulm AöR esitas 23.10.2024 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 Universitaetsklinikum Ulm AöR loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr AMLSG31-19 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: AMLSG31-19 (versioon 2.2, kuupäevaga 16. juuli 2024)

uuringu referentsnumber: 24-029

uuringu nimetus: Juhuslikustatud platseebokontrolliga III faasi uuring induktsiooni- ja konsolideerimisfaasi keemiaravi koos venetoklaksiga täiskasvanud patsientidel, kellel on äsja diagnoositud äge müeloidleukeemia või blastide liiaga-2 müelodüsplastiline sündroom

uuringu sponsor: Universitaetsklinikum Ulm AöR

uuritavate arv Eestis: 60

uuringu algus: jaanuar 2025

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Ain Kaare, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 8, 50406 Tartu, Eesti
- Dr Katrin Palk, 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