



RAVIMIAMET

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
HOLLAND

02.06.2025 nr RKU-4/17

OTSUS

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

Uuringu sponsor Amgen Inc., keda käesolevas menetluses esindab Amgen Europe B.V., esitas 03.03.2025 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 Amgen Inc. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr 20190360 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: 20190360 (versioon 6, kuupäevaga 16.08.2024)

uuringu referentsnumber: 25-007

uuringu nimetus: III faasi randomiseeritud, kontrollrühmaga, sissejuhatava ohutusperioodiga uuring blinatumomabi ja väheintensiivse keemiaravi vaheldumisi kasutamise võrdlemiseks standardraviga äsja diagnoositud Philadelphia kromosoomnegatiivse B-eellasrakulise ägeda lümfoblastleukeemiaga vanemaealistel täiskasvanutel (uuring Golden Gate)

uuringu sponsor: Amgen Inc.

uuritavate arv Eestis: 2

uuringu algus: Juuni 2025

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr. Mari Punab, SA Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa 8, 50406 Tartu, Eesti
- Dr. Katrin Palk, Põhja-Tallinna Regionaalhaigla SA, J. Sutiste 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.

(allkirjastatud digitaalselt)

Katrin Kiisk
Peadirektor