



RAVIMIAMET

Optimapharm Nordic Oy
Vaisalandi 4
02130 Espoo
SOOME

09.05.2024 nr RKU-4/30

OTSUS

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

Uuringu sponsor Glaxosmithkline Research & Development Limited, keda käesolevas menetluses esindab Optimapharm Nordic Oy esitas 20.03.2024 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 Glaxosmithkline Research & Development Limited loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr 219606 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: 219606 (Muudatus 01 kuupäevaga 13. juuni 2023)

uuringu referentsnumber: 24-005

uuringu nimetus: III faasi avatud randomiseeritud uuring perioperatiivse dostarlimabi monoterapiaga ja standardravi võrdlemiseks ravimata T4N0 või III staadiumi dMMR/MSI-H resekteeritava käärsoolevähiga uuringus osalejatel

uuringu sponsor: Glaxosmithkline Research & Development Limited

uuritavate arv Eestis: 23

uuringu algus: mai 2024

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Anneli Elme, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste tee 19, 13419 Tallinn, Eesti
- Dr Andrus Mägi, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 1a, 50406 Tartu, Eesti
- Dr Elen Vettus, 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)

Katrin Kiisk
Peadirektor