



RAVIMIAMET

Artjom Vidal
PSI CRO OÜ
Narva mnt 90
10127 Tallinn
EESTI

22.02.2024 nr RKU-4/13

OTSUS

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

Uuringu sponsor Spero Therapeutics Inc., keda käesolevas menetluses esindab PSI CRO OÜ esitas 17.10.2023 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 Spero Therapeutics Inc. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr SPR994-305 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: SPR994-305 (Muudatus 1, V2.0 kuupäevaga 6. juuni 2023)

uuringu referentsnumber: 23-031

uuringu nimetus: 3. faasi randomiseeritud, topeltpime, topeltimiteeritud, mitmekeskuseline, rahvusvaheline uuring, et hinnata suukaudselt manustatava tebipeneempivoksiilvesinikbromiidi (TBP-PI-HBr) tõhusust ja ohutust, võrreldes intravenoosselt manustatava imipeneemi-tsilastatiiniga patsientidel, kes põevad tüsistunud kuseteede infektsiooni (cUTI) või ägedat põelonefriiti (AP)

uuringu sponsor: Spero Therapeutics Inc.

uuritavate arv Eestis: 126

uuringu algus: veebruar 2024

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Helen Ilumets, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste tee 19, 13419 Tallinn, Eesti
- Dr Heino-Enn Arpo, Lääne-Tallinna Keskhaigla AS, Paldiski mnt 68, 10617 Tallinn, Eesti
- Dr Denis Uksov, Lõuna-Eesti Haigla AS, Meegomäe Village, 65526 Võru, Eesti

- Dr Andrei Uksov, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 8, 50406 Tartu, Eesti
- Dr Jaak Lind, Sihtasutus Ida-Viru Keskhaigla, Ilmajaama tn 12, 31025 Kohtla-Järve, Eesti
- Dr Kadi Kenk, Sihtasutus Pärnu Haigla, Ristiku tn 1, 80010 Pärnu, 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