



RAVIMIAMET

European Myeloma Network B.V.
Unit 24.12, Blaak 555
3011 GB Rotterdam
HOLLAND

04.09.2025 nr RKU-4/26

OTSUS

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

Uuringu sponsor European Myeloma Network B.V., keda käesolevas menetluses esindab Parexel International, esitas 09.05.2025 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, ravimiseaduse § 99⁶ lõike 1 punktile 2 ja lõikele 3 ning hinnates hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte,

otsustab Ravimiamet

anda uuringu sponsorile European Myeloma Network B.V. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr EMN39 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: EMN39 (versioon 2, kuupäevaga 18.08.2025)

uuringu referentsnumber: 25-017

uuringu nimetus: Randomiseeritud, avatud ja kontrollitud III faasi uuring esmaselt diagnoositud, siirdamiseks mittesobivatel hulgimüeloomiga patsientidel, milles daratumumabi, lenalidomiidi ja deksametasooni induktsioonravile järgnevat linvoseltamabi ravi võrreldakse jätkuva daratumumabi, lenalidomiidi ja deksametasooni raviga

uuringu sponsor: European Myeloma Network B.V.

uuritavate arv Eestis: 28

uuringu algus: September 2025

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr. Maris Pärnat, SA Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa 8, 50406 Tartu, Eesti
- Dr. Diana Loigom, SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla, 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 ja §-le 75. 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

Gerda Siht
gerda.siht@ravimiamet.ee