



**RAVIMIAMET**

Clinical Technology Centre (Ireland) Limited  
Building C Business And Technology Park,  
Garrycastle  
N37 TE84 Athlone  
IIRIMAA

09.10.2026 nr RKU-29

## **OTSUS**

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

Uuringu sponsor Zydus Therapeutics Inc., keda käesolevas menetluses esindab Clinical Technology Centre (Ireland) Limited, esitas 12.06.2026 Ravimiametile taotluse ravimi kliinilise uuringu teostamiseks määruse (EL) 536/2014 artikli 5 (1) ja ravimiseaduse (RavS) § 99<sup>1</sup> lõikes 1 sätestatud tingimustel.

Tuginedes määruse (EL) 536/2014 artiklile 8, ravimiseaduse § 99<sup>6</sup> lõike 1 punktile 2 ja lõikele 3 ning hinnates hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte,

otsustab Ravimiamet

anda uuringu sponsorile Zydus Therapeutics Inc. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr SARO.23.001 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: SARO.23.001 (versioon 5.0, kuupäevaga 11.06.2026)

uuringu EU CT number: 2025-524067-20-00

uuringu nimetus: IIIb/IV faasi mitmekeskuseline paralleelrühmadega topeltprime platseebokontrolliga kahe rühmaga pikaajaline uuring saroglitasarmagneesiumi ohutuse ja tõhususe hindamiseks primaarse biliarse kolangiidiga (PBC) osalejate kliiniliste tulemuste alusel

uuringu sponsor: Zydus Therapeutics Inc.

uuritavate arv Eestis: 6

uuringu algus: oktoober 2026

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr. Peeter Kõiva, Ida-Tallinna Keskhaigla AS, Ravi 18, 10138 Tallinn, Eesti

- Dr. Julia Borissova, Põhja-Tallinna Regionaalhaigla SA, J. Sütiste tee 19, 13419 Tallinn, Eesti
- Dr. Karin Kull, Tartu Ülikooli Kliinikum SA, L. Puusepa 8, 50406 Tartu, 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](mailto:gerda.siht@ravimiamet.ee)