



RAVIMIAMET

Lionel Bascles
Genzyme Corp.
450 Water Street
02141-2288 Cambridge
AMEERIKA ÜHENDRIIGID

19.07.2024 nr RKU-4/49

OTSUS

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

Uuringu sponsor Genzyme Corp. esitas 14.06.2024 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 Genzyme Corp. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr EFC16035 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: EFC16035 (versioon 13 kuupäevaga 20. november 2023)

uuringu referentsnumber: 20-028

uuringu nimetus: III faasi, randomiseeritud, topeltpime efektiivsuse ja ohutuse uuring SAR442168 võrdlemiseks platseeboga primaarselt progresseeruva hulgiskleroosiga uuringus osalejatel (PERSEUS)

uuringu sponsor: Genzyme Corp.

uuritavate arv Eestis: 7

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Katrin Gross-Paju, Clinic4U OÜ, Kotka tn 12C, 11315 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)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja
peadirektori ülesannetes