



RAVIMIAMET

ICON Clinical Research Limited  
Maldugunu 4  
LV-2167, Marupe  
LÄTI

17.03.2025 nr RKU-4/7

## OTSUS

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

Uuringu sponsor MoonLake Immunotherapeutics AG, keda käesolevas menetluses esindab ICON Clinical Research Limited, esitas 05.11.2024 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, hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte hinnates, otsustab Ravimiamet ravimiseaduse § 99<sup>6</sup> lg 1 punkti 1 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile MoonLake Immunotherapeutics AG loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr M1095-PSA-301 järgmistel tingimustel:

**uuringuplaani number:** M1095-PSA-301 (versioon 2.0 kuupäevaga 20. august 2024)

**uuringu referentsnumber:** 24-032

**uuringu nimetus:** „Paralleelrühmadega, randomiseeritud topeltpime kolme ravirühmaga, platseebokontrolliga mitmekeskuseline III faasi uuring subkutaanselt manustatava sonelokimabi tõhususe ja ohutuse hindamiseks aktiivse psoriaatilise artriidiga 18 aastastel ja vanematel mees- ja naissoost osalejatel, kes ei ole varem kasutanud bioloogilisi reumavastaseid haigust modifitseerivaid ravimeid (HMR)“

**uuringu sponsor:** MoonLake Immunotherapeutics AG

**uuritavate arv Eestis:** 7

**uuringu algus:** mai 2025

**vastutavad uurijad ja uuringukeskused:**

- Dr Eve-Kai Raussi, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste tee 19, 13419 Tallinn, Eesti
- Dr Raili Müller, MediTrials OÜ, Möisavahe tn 34c, 50708 Tartu, Eesti
- Dr Sandra Meisalu, Innomedica OÜ, Narva mnt 7, 10117 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