



RAVIMIAMET

Aivi Keldrimaa
Merck Sharp & Dohme OÜ
A.H. Tammsaare tee 47
11316 Tallinn
EESTI

22.03.2024 nr RKU-4/18

OTSUS

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

Uuringu sponsor Merck Sharp & Dohme LLC, keda käesolevas menetluses esindab Merck Sharp & Dohme OÜ, esitas 10.11.2023 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 Merck Sharp & Dohme LLC loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr MK-5684-004 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: MK-5684-004 (versioon 03 kuupäevaga 14. märts 2024)

uuringu referentsnumber: 23-036

uuringu nimetus: 3. faasi randomiseeritud avatud disainiga uuring, mille käigus võrreldakse MK-5684 ravi abirateroonatsetaadi või ensalutamiidiga metastaatilise kastratsiooni suhtes resistentse eesnäärmevähiga (mCRPC) osalejatel, kelle haigus on progresseerunud pärast eelnevat ravi ühe uue põlvkonna hormoonravimiga

uuringu sponsor: Merck Sharp & Dohme LLC

uuritavate arv Eestis: 15

uuringu algus: märts 2024

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Helis Pokker, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste Tee 19, 13419 Tallinn, Eesti
- Dr Elen Vettus, Ida-Tallinna Keskhaigla, Pärnu Mnt 104, 11312 Tallinn, Eesti
- Dr Marju Kase, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa Tn 8, 50406 Tartu, 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