



RAVIMIAMET

Ida Bruun Kristensen
Odense University Hospital
J B Winsloews Vej 4
5000 Odense C
TAANI

06.11.2024 nr RKU-4/84

OTSUS

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

Uuringu sponsor Odense University Hospital esitas 04.10.2024 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 Odense University Hospital loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr SABLe järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: SABLe_(versioon 2.2, kuupäevaga 5. jaanuar 2023)

uuringu referentsnumber: 21-050

uuringu nimetus: „*Selinexor with alternating bortezomib or lenalidomide plus dexamethasone in transplant ineligible newly diagnosed multiple myeloma patients (SABLe): An Investigator Sponsored Trial*“

uuringu sponsor: Odense University Hospital

uuritavate arv Eestis: 9

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Diana Loigom, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste tee 19, 13419 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