



RAVIMIAMET

Kristina Marsh
AbbVie OÜ
Rävala 4
10145 Tallinn
EESTI

21.06.2024 nr RKU-4/41

OTSUS

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

Uuringu sponsor AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, keda käesolevas menetluses esindab AbbVie OÜ, esitas 13.05.2024 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 AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr M16-000 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: M16-000 (versioon 10.1 kuupäevaga 28. juuli 2023)

uuringu referentsnumber: 17-034

uuringu nimetus: „*A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled 52-Week Maintenance and an Open-Label Extension Study of the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects with Crohn's Disease*“

uuringu sponsor: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

uuritavate arv Eestis: 4

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Julia Borissova, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste tee 19, 13419 Tallinn, Eesti
- Dr Thomas Zimmerer, Ida-Tallinna Keskhaigla, Ravi tn 18, 10138 Tallinn, Eesti
- Dr Külliki Suurmaa, Lääne-Tallinna Keskhaigla AS, Paldiski mnt 68, 10617 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