



RAVIMIAMET

Rita Kuzminiene
AbbVie OÜ
Rävala 4
10145 Tallinn
EESTI

24.07.2024 nr RKU-4/54

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 02.04.2024 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 M23-703 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: M23-703 (versioon 2.1.1 kuupäevaga 12. juuli 2024)

uuringu referentsnumber: 24-006

uuringu nimetus: Mitmekeskuseline, randomiseeritud uuring Lutikizumabi ohutuse ja efektiivsuse hindamiseks mõõduka kuni raske aktiivsuse haavandilise koliidiga uuringus osalejate induktsioon- ja säilitusraviks

uuringu sponsor: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

uuritavate arv Eestis: 4

uuringu algus: august 2024

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Leana Sits, sihtasutus Pärnu Haigla, Ristiku tn 1, 80010 Pärnu, Eesti
- Dr Külliki Suurmaa, Lääne-Tallinna Keskhaigla AS, Paldiski mnt 68, 10617 Tallinn, Eesti
- Dr Julia Borissova, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste tee 19, 13419 Tallinn, Eesti
- Dr Karin Kull, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 1a, 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