



RAVIMIAMET

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 River Walk, Citywest Business Campus
D24 YK11
IIRIMAA

04.11.2025 nr RKU-4/31

OTSUS

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

Uuringu sponsor Glaxosmithkline Research & Development Limited, keda käesolevas menetluses esindab GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, esitas 14.07.2025 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, ravimiseaduse § 99⁶ lõike 1 punktile 1 ja lõikele 3 ning hinnates hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte,

otsustab Ravimiamet

anda uuringu sponsorile Glaxosmithkline Research & Development Limited loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr 219590 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: 219590 (versioon 2, kuupäevaga 06.10.2025)

uuringu referentsnumber: 25-022

uuringu nimetus: Uuring GSK4524101 ohutuse, talutavuse, farmakokineetika ja vähivastase toime uurimiseks soliidkasvajatega osalejatel, kui seda manustati üksi või koos nirapariibiga.

uuringu sponsor: Glaxosmithkline Research & Development Limited

uuritavate arv Eestis: 2

uuringu algus: November 2025

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

– Dr. Elina Lehtmaa, Tartu Ülikooli Kliinikum SA, Puusepa 1a, 50406 Tartu, Eesti

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavaks tegemisest vastavalt haldusmenetluse seaduse § 71 lõikele 1 ja §-le 75. 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.

(allkirjastatud digitaalselt)

Katrin Kiisk
Peadirektor

Gerda Siht
gerda.siht@ravimiamet.ee