



**RAVIMIAMET**

ICON Clinical Research Ltd  
South County Business Park Leopardstown  
D18 X5R3 Dublin 18  
IIRIMAA

29.06.2026 nr RKU-4/15

## **OTSUS**

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

Uuringu sponsor Zenas Biopharma (USA) LLC, keda käesolevas menetluses esindab ICON Clinical Research Ltd, esitas 27.02.2026 Ravimiametile taotluse ravimi kliinilise uuringu teostamiseks määruse (EL) 536/2014 artikli 5 (1) ja ravimiseaduse (RavS) § 99<sup>1</sup> lõikes 1 sätestatud tingimustel.

Tuginedes määruse (EL) 536/2014 artiklile 8, ravimiseaduse § 99<sup>6</sup> lõike 1 punktile 1 ja lõikele 3 ning hinnates hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte,

otsustab Ravimiamet

anda uuringu sponsorile Zenas Biopharma (USA) LLC loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr ZB020-03-002 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: ZB020-03-002 (versioon V4.1-EU, kuupäevaga 26.05.2026)

uuringu EU CT number: 2025-524322-18-00

uuringu nimetus: III faasi randomiseeritud topeltpime tõhususe ja ohutuse uuring, milles võrreldakse orelabrutiniibi platseeboga mitteaktiivse sekundaarselt progresseeruva *sclerosis multiplex*'iga patsientidel

uuringu sponsor: Zenas Biopharma (USA) LLC

uuritavate arv Eestis: 3

uuringu algus: juuni 2026

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

– Dr. Katrin Gross-Paju, Clinic4U OÜ, Kotka 12 C, 11315 Tallinn, 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](mailto:gerda.siht@ravimiamet.ee)