



RAVIMIAMET

Regeneron Ireland Designated Activity Company
One Warrington Place
D02 HH27 Dublin 2
IIRIMAA

30.09.2026 nr RKU-4/28

OTSUS

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

Uuringu sponsor Regeneron Pharmaceuticals Inc., keda käesolevas menetluses esindab Regeneron Ireland Designated Activity Company, esitas 08.06.2026 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 2 ja lõikele 3 ning hinnates hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte,

otsustab Ravimiamet

anda uuringu sponsorile Regeneron Pharmaceuticals Inc. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr R9933-PAD-2394 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: R9933-PAD-2394 (versioon 1.0, kuupäevaga 07.05.2026)

uuringu EU CT number: 2025-522954-37-00

uuringu nimetus: III faasi mitmekeskuselise randomiseeritud uuringu peamine uuringuplaan XI hüübimisfaktori vastu suunatud monoklonaalsete antikehade REGN7508 ja REGN9933 efektiivsuse ja ohutuse hindamiseks hiljutise alajäsemete revaskularisatsiooniga osalejatel sümptomaatilise perifeersetes arterite haiguse korral (ROXI-PALISADE)

uuringu sponsor: Regeneron Pharmaceuticals Inc.

uuritavate arv Eestis: 58

uuringu algus: detsember 2026

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

– Dr. Asser Aavik, Tartu Ülikooli Kliinikum SA, L. 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