



**RAVIMIAMET**

MoonLake Immunotherapeutics AG  
Dorfstrasse 29  
6300 Zug  
ŠVEITS

04.03.2026 nr RKU-4/4

## **OTSUS**

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

Uuringu sponsor MoonLake Immunotherapeutics AG esitas 31.10.2025 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 MoonLake Immunotherapeutics AG loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr M1095-PSA-303 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: M1095-PSA-303 (versioon 2.1, kuupäevaga 05.02.2026)

uuringu EU CT number: 2025-522471-28-00

uuringu nimetus: III faasi mitmekeskuseline avatud jätku-uuring subkutaanse sonelokimabi pikaajalise ohutuse, talutavuse ja efektiivsuse hindamiseks psoriaatilise artriidiga (PsA) osalejatel

uuringu sponsor: MoonLake Immunotherapeutics AG

uuritavate arv Eestis: 50

uuringu algus: märts 2026

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr. Sandra Meisalu, Innomedica OÜ, Narva mnt 7, 10117 Tallinn, Eesti
- Dr. Eve-Kai Raussi, SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sutiste 19, 13419 Tallinn, Eesti
- Dr. Raili Müller, MediTrials OÜ, Mõisavahe 34c, 50708 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](mailto:gerda.siht@ravimiamet.ee)