



RAVIMIAMET

Christina Watanabe
Arena Pharmaceuticals Inc.
66 Hudson Boulevard East
10001-2189 New York
AMEERIKA ÜHENDRIIGID

27.09.2024 nr RKU-4/77

OTSUS

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

Uuringu sponsor Arena Pharmaceuticals Inc. esitas 30.08.2024 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 Arena Pharmaceuticals Inc. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr C5041012(APD334-303) järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: C5041012(APD334-303) (versioon 4 kuupäevaga 20. veebruar 2023)

uuringu referentsnumber: 19-039

uuringu nimetus: C5041012 (APD334-303) - etrasimodi avatud jätku-uuring mõõdukalt aktiivse kuni väga aktiivse haavandilise koliidiga patsientidel

uuringu sponsor: Arena Pharmaceuticals Inc.

uuritavate arv Eestis: 9

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Julia Borissova, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste tee 19, 13419 Tallinn, Eesti
- Dr Anu Mäelt, Lääne-Tallinna Keskhaigla AS, Paldiski mnt 68, 10617 Tallinn, Eesti
- Dr Jaak Tälli, Innomedica OÜ, Narva mnt 7, 10117 Tallinn, 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