



RAVIMIAMET

Takeda Development Center Americas Inc.
Hoone C1, Athlone Business and Technology Park
N37 TE84, Athlone
IIRIMAA

08.05.2025 nr RKU-4/13

OTSUS

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

Uuringu sponsor Takeda Development Center Americas Inc. esitas 17.01.2025 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, hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte hinnates, otsustab Ravimiamet ravimiseaduse § 99⁶ lg 1 punkti 1 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Takeda Development Center Americas Inc. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr TAK-279-PsA-3001järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: TAK-279-PsA-3001 (versioon EU 1, kuupäev 02.04.2025)

uuringu referentsnumber: 25-002

uuringu nimetus: Mitmekeskuseline randomiseeritud topeltpime platseebo ja võrdlusravimiga kontrollitud 3. faasi uuring zasocitinibi (TAK-279) tõhususe ja ohutuse hindamiseks aktiivse psoriaatilise artriidiga osalejatel, kes ei ole saanud haigust modifitseerivaid antireumaatilisi bioloogilisi ravimeid (LATITUDE-PsA-3001)

uuringu sponsor: Takeda Development Center Americas Inc.

uuritavate arv Eestis: 31

uuringu algus: mai 2025

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr. Airi Pöder, Kliiniliste Uuringute Keskus OÜ, Sõbra 54/1, 50106 Tartu, Eesti
- Dr. Ivo Valter, Center for Clinical and Basic Research AS, J. Parna 4, 10128 Tallinn, Eesti
- Dr. Raili Müller, MediTrials OÜ, Mõisavahe 34c, 50708 Tartu, Eesti
- Dr. Sandra Meisalu, Innomedica OÜ, Narva Mnt 7, 10117 Tallinn, Eesti
- Dr. Eve-Kai Raussi, Põhja-Eesti Regionaalhaigla SA, J. Sutiste Tee 19, 13419 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