



RAVIMIAMET

Alexander Kainz
Novartis Pharma AG
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
SAKSAMAA

02.07.2024 nr RKU-4/42

OTSUS

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

Uuringu sponsor Novartis Pharma AG esitas 17.05.2024 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 Novartis Pharma AG loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr CKJX839B12302 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: CKJX839B12302 (versioon 2.0, 10.07.2023)

uuringu referentsnumber: 21-042

uuringu nimetus: Randomiseeritud topeltpime platseebokontrolliga mitmekeskuseline uuring, mis hindab inkisiraani mõju rasketele kardiovaskulaarsetele sündmustele südame- ja veresoonkonna haiguse diagnoosiga osalejatel (VICTORION-2 PREVENT)

uuringu sponsor: Novartis Pharma AG

uuritavate arv Eestis: 67

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Liina Viitas – Liina Viitas OÜ, Veetorni 2-1, 80018 Pärnu, Eesti
- Dr Jaak Tälli – Innomedica OÜ, Narva 7, 10117 Tallinn, Eesti
- Dr Heli Kaljusaar – Ida-Tallinna Keskhaigla, Ravi 18, 10138 Tallinn, Eesti
- Dr Eno-Martin Lotman – Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste 19, 13419 Tallinn, Eesti
- Dr Lidia Rändvee – Aktsiaselts Medicum Tervishoiuteenused, Punane 61, 13619 Tallinn, Eesti
- Dr Arvo Rosenthal – Dr Arvo Rosenthal OÜ, J. Sütiste 19a-198, 13419 Tallinn, Eesti
- Dr Eve Laane – Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa 8, 50406 Tartu, 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. 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