



RAVIMIAMET

Clinical Project Manager
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26 A
43122 Parma
ITAALIA

23.08.2024 nr RKU-4/62

OTSUS

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

Uuringu sponsor Chiesi Farmaceutici S.p.A. esitas 23.07.2024 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 Chiesi Farmaceutici S.p.A. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr CLI-06001AA1-05 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: CLI-06001AA1-05 (versioon 5.0 EU kuupäevaga 5. aprill 2024)

uuringu referentsnumber: 22-031

uuringu nimetus: 52-nädalane randomeeritud topeltpime topeltimitatsiooniga, platseebokontrolliga ning võrdlusravimiga (Roflumilast, Daliresp® 500 µg), paralleelrühmadega uuring CHF6001 DPI kahe annuse efektiivsuse ja ohutuse hindamiseks ravimi lisamisel kolmiksälitusravile kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) ja kroonilise bronhiidiga uuritavatel

uuringu sponsor: Chiesi Farmaceutici S.p.A.

uuritavate arv Eestis: 10

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Svetlana Sergejeva, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste tee 19, 13419 Tallinn, Eesti
- Dr Veronika Iljina, Narva Haigla, Haigla 7, 20104 Narva, Eesti
- Dr Rain Jõgi, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 1a, 50406 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