



RAVIMIAMET

ICON Clinical Research Limited
Maldugunu str. 4
LV-2167, Marupe
LÄTI

23.09.2024 nr RKU-4/73

OTSUS

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

Uuringu sponsor Argenx, keda käesolevas menetluses esindab ICON Clinical Research Limited, esitas 31.05.2024 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 2 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Argenx loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr ARGX-113-2301 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: ARGX-113-2301 (versioon 3.0 (muudatus 1.0) kuupäevaga 16. veebruar 2024)

uuringu referentsnumber: 24-014

uuringu nimetus: Randomiseeritud topeltprime platseebokontrolliga mitmekeskuseline III faasi uuring eeltäidetud süstla abil subkutaanselt manustatud efgartigimoodi PH20 tõhususe, ohutuse, talutavuse, farmakokineetika, farmakodünaamika ja immunogeensuse hindamiseks Gravesi oftalmopaatiaga täiskasvanud patsientidel

uuringu sponsor: Argenx

uuritavate arv Eestis: 5

uuringu algus: oktoober 2024

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Maire Lubi, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 1a, 50406 Tartu, Eesti
- Dr Liina Viitas, Liina Viitas OÜ, Veetorni 2-1, 80018 Pärnu, 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