



RAVIMIAMET

Syneos Health Latvia SIA
Vilandes iela 1-9
LV-1010 Riia
LÄTI

18.11.2024 nr RKU-4/89

OTSUS

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

Uuringu sponsor Formycon AG, keda käesolevas menetluses esindab Syneos Health Latvia SIA, esitas 24.09.2024 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 Formycon AG loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr FYB206-C1-01 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: FYB206-C1-01 (versioon 4.0, kuupäevaga 16. august 2024)

uuringu referentsnumber: 24-028

uuringu nimetus: Randomiseeritud, topeltpime, mitmekeskuseline farmakokineetiline ekvivalentsuse kliiniline uuring FYB206 (Keytruda Biosimilar Candidate) adjuvantide võrdluses Keytruda (Pembrolizumab) farmakokineetilise sarnasuse demonstreerimiseks täielikult resekteeritud IIB/IIC või III staadiumi melanoomiga patsientidel (DAHLIA)

uuringu sponsor: Formycon AG

uuritavate arv Eestis: 20

uuringu algus: november 2024

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Kertu Kuldsaar, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 8, 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