



RAVIMIAMET

IQVIA RDS Ireland Ltd
East Point Business Park Block P7
Alfie Byrne Road
DO3 Y6A2 Dublin
IIRIMAA

16.09.2025 nr RKU-4/28

OTSUS

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

Uuringu sponsor Neurocrine Biosciences Inc., keda käesolevas menetluses esindab IQVIA RDS Ireland Ltd, esitas 28.05.2025 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, ravimiseaduse § 99⁶ lõike 1 punktile 1 ja lõikele 3 ning hinnates hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte,

otsustab Ravimiamet

anda uuringu sponsorile Neurocrine Biosciences Inc. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr NBI-1065845-MDD3027 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: NBI-1065845-MDD3027 (versioon 0.1, kuupäevaga 14.08.2025)

uuringu referentsnumber: 25-018

uuringu nimetus: Randomiseeritud, topeltpime, platseebo-kontrolliga uuring, et hinnata lisaravina kasutatava NBI-1065845 toime säilimist raske depressiooniga isikutel (MDD)

uuringu sponsor: Neurocrine Biosciences Inc.

uuritavate arv Eestis: 28

uuringu algus: November 2025

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr. Mari-Liis Laanetu, Arstikeskus Confido AS, Veerenni 51, 10138 Tallinn, Eesti
- Dr. Anu Arold, Marienthali Kliinik OÜ, Kotka 12, 11315 Tallinn, Eesti

– Dr. Roman Pihlakas, Tartu Ülikooli Kliinikum SA, Raja 31, 50417 Tartu, Eesti

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavaks tegemisest vastavalt haldusmenetluse seaduse § 71 lõikele 1 ja §-le 75. 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.

(allkirjastatud digitaalselt)

Katrin Kiisk
Peadirektor

Gerda Siht
gerda.siht@ravimiamet.ee