



RAVIMIAMET

Sarah Liddle
AstraZeneca AB
Karlebyhus Byggnad 674
151 85 Sodertälje
ROOTSI

23.08.2024 nr RKU-4/63

OTSUS

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

Uuringu sponsor AstraZeneca AB esitas 25.07.2024 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 2 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile AstraZeneca AB loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr D9311C00001 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: D9311C00001 (versioon 6.0 kuupäevaga 24. jaanuar 2023)

uuringu referentsnumber: 20-019

uuringu nimetus: Randomiseeritud, mitmekeskuseline, topeltpime, platseebo-kontrollitud III faasi uuring esmavaliku karboplatiini ja paklitakseeli kohta kombinatsioonis durvalumabiga, millele järgneb durvalumabi säilitusravi koos olapariibiga või ilma patsientidel, kellel on äsja diagnoositud kaugelearenenud või korduv emakakehävähk (DUO-E)

uuringu sponsor: AstraZeneca AB

uuritavate arv Eestis: 4

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Elen Vettus, Ida-Tallinna Keskhaigla, Ravi tn 18, 10138 Tallinn, Eesti
- Dr Karin Grisan, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 1a, 50406 Tallinn, 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