



RAVIMIAMET

Sanofi-Aventis Recherche & Developpement
13 Quai Jules Guesde
94400 Vitry Sur Seine
PRANTSUSMAA

04.09.2026 nr RKU-4/23

OTSUS

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

Uuringu sponsor Sanofi-Aventis Recherche & Developpement esitas 23.06.2026 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 2 ja lõikele 3 ning hinnates hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte,

otsustab Ravimiamet

anda uuringu sponsorile Sanofi-Aventis Recherche & Developpement loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr EFC22965 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: EFC22965 (versioon 2, kuupäevaga 24.08.2026)

uuringu EU CT number: 2026-525913-30-00

uuringu nimetus: II faasi randomiseeritud, avatud, kahe ravirühmaga uuring belumosudiili paremuse hindamiseks võrreldes parima olemasoleva raviga (BAT) 12-aastastel ja vanematel osalejatel, kellel on krooniline siiriku peremehevastane reaktsioon (krooniline GVHD), mis on refraktaarne kahele kuni viiele eelnevale süsteemse ravi liinile või pärast neid retsidiveerunud

uuringu sponsor: Sanofi-Aventis Recherche & Developpement

uuritavate arv Eestis: 3

uuringu algus: oktoober 2026

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr. Julia Abubikirova, Tartu Ülikooli Kliinikum SA (Tartu University Hospital), L. Puusepa 8, 50406 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