



**RAVIMIAMET**

Argenx  
Industriepark-Zwijnaarde 7  
9052 Gent  
BELGIA

04.12.2025 nr RKU-4/32

## **OTSUS**

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

Uuringu sponsor Argenx esitas 07.08.2025 Ravimiametile taotluse ravimi kliinilise uuringu teostamiseks määruse (EL) 536/2014 artikli 5 (1) ja ravimiseaduse (RavS) § 99<sup>1</sup> lõikes 1 sätestatud tingimustel.

Tuginedes määruse (EL) 536/2014 artiklile 8, ravimiseaduse § 99<sup>6</sup> lõike 1 punktile 1 ja lõikele 3 ning hinnates hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte,

otsustab Ravimiamet

anda uuringu sponsorile Argenx loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr ARGX-117-2401 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: ARGX-117-2401 (versioon 2.2-EU, kuupäevaga 26.11.2025)

uuringu referentsnumber: 25-023

uuringu nimetus: 3. faasi randomiseeritud topeltpime topeltimiteeritud uuring, milles hinnatakse intravenoosse empasiprubarti efektiivsust ning ohutust võrreldes intravenoosse immunoglobuliiniga kroonilise põletikulise demüeliniseeriva polüneuropaatiaga täiskasvanutel

uuringu sponsor: Argenx

uuritavate arv Eestis: 4

uuringu algus: detsember 2025

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr. Katrin Gross-Paju, Clinic4U OÜ, Kotka 12 C, 11315 Tallinn, Eesti
- Dr. Liis Väli, SA Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa 8, 50406 Tartu, Estonia

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](mailto:gerda.siht@ravimiamet.ee)