



RAVIMIAMET

Jamil Ahmad  
Fortrea Development Ltd  
5 Foundaton Park, Roxborough Way  
SL6 3UD Maidenhead  
SUURBRITANNIA

02.04.2024 nr RKU-4/24

## OTSUS

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

Uuringu sponsor Anthos Therapeutics Inc., keda käesolevas menetluses esindab Fortrea Development Ltd, esitas 12.01.2024 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, hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte hinnates, otsustab Ravimiamet ravimiseaduse § 99<sup>6</sup> lg 1 punkti 2 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Anthos Therapeutics Inc. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr ANT-010 järgmistel tingimustel:

**uuringuplaani number:** ANT-010 (versioon 4.1 kuupäevaga 29. september 2023)

**uuringu referentsnumber:** 24-003

**uuringu nimetus:** Mitmekeskuseline, randomiseeritud, topeltpime, platseebokontrollitud, paralleelrühmadega III faasi uuring, millega hinnatakse abelatsimabi efektiivsust ja ohutust kodade virvendusega kõrge riskiga patsientidel, kellele peetakse ebasobivaks ravi suukaudsete antikoagulantidega (LILAC)

**uuringu sponsor:** Anthos Therapeutics Inc.

**uuritavate arv Eestis:** 18

**uuringu algus:** aprill 2024

**vastutavad uurijad ja uuringukeskused:**

- Dr Enno-Martin Lotman, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste tee 19, 13419 Tallinn, Eesti
- Dr Katrin Gross-Paju, Lääne-Tallinna Keskhaigla AS, Paldiski Mnt 68, 10617 Tallinn, Eesti
- Dr Inga Kalju, Ida-Tallinna Keskhaigla, Ravi tn 18, 10138 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