

**POPIS ODOBRENIH KLINIČKIH ISPITIVANJA
U REPUBLICI HRVATSKOJ U 2012. GODINI**

1.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, aktivnim komparatorom kontrolirano i slijepo za sponzora, kliničko ispitivanje faze III koje ispituje djelotvornost i sigurnost primjene aprepitanta za sprječavanje mučnine i povraćanja izazvanih emetogenom kemoterapijom (CINV) u pedijatrijskih bolesnika“

/"A Phase III, Randomized, Double- Blind, Active Comparator-Controlled Clinical Trial, Conducted Under In-House Blinding Conditions, to Examine the Efficacy and Safety of Aprepitant for the Prevention of Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting (CINV) in Pediatric Patients“/

Plan ispitivanja: 208-00 (EudraCT broj: 2011-000651-16)

Ispitivani lijek: aprepitant

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: mučnina i povraćanje uzrokovano primjenom kemoterapije

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI ZAGREB (04.01.2012.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

2.

„Šestomjesečno, otvoreno, prospektivno, multicentrično, međunarodno istraživačko ispitivanje prijelaza na fleksibilno dozirani paliperidon palmitat u pacijenata koji boluju od shizofrenije prethodno neuspješno liječenih oralnim ili dugotrajno djelujućim injektabilnim antipsihoticima“

/„A 6-month, open label, prospective, multicenter, international, exploratory study of a transition to flexibly dosed paliperidone palmitate in patients with schizophrenia previously unsuccessfully treated with oral or long-acting injectable antipsychotics“/

Plan ispitivanja: R092670SCH3010 (EudraCT broj: 2009-018022-30)

Ispitivani lijek: paliperidon palmitat

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: shizofrenija

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KBC ZAGREB – 2 CENTRA (09.01.2012.)
2. KBC RIJEKA (09.01.2012.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

3.

„Randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje s paralelnim skupinama za procjenu djelotvornosti i sigurnosti inhalacijske terapije kombinacijom tiotropija i olodaterola jedan put na dan, u fiksnim dozama (2,5 µg/ 5µg i 5µg / 5µg) (koja se primjenjuje inhalerom Respimat®) u usporedbi s pojedinim komponentama (2,5 µg i 5 µg tiotropija, 5 µg olodaterola) (koje se primjenjuju inhalerom Respimat®) u bolesnika s kroničnom opstruktivnom bolesti pluća (KOPB) tijekom 52 tjedna [TONADO™ 2]

/„A randomised, double-blind, parallel group study to assess the efficacy and safety of 52 weeks of once daily treatment of orally inhaled tiotropium + olodaterol fixed dose combination (2.5 µg / 5µg and 5 µg/5 µg) (delivered by the Respimat® inhaler) compared with the individual components (2.5 µg and 5µg tiotropium, 5 µg olodaterol) (delivered by the Respimat® inhaler) in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD)[TONADO™2]

Plan ispitivanja: 1237.6 (EudraCT broj: 2009-010669-22)

Ispitivani lijek: tiotropij + olodaterol

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: kronična opstruktivna plućna bolest

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. OB „DR. IVO PEDIŠIĆ“ (16.01.2012.)
2. SPECIJALNA BOLNICA ZA PLUĆNE BOLESTI (16.01.2012.)
3. KBC RIJEKA (16.01.2012.)
4. OB ZADAR (16.01.2012.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

4.

„12-tjedno ispitivanje učinkovitosti i sigurnosti različitih doza Fp Spiromaxa® (flutikazon propionat u prašku za inhaliranje) primijenjenog dva puta dnevno u usporedbi s placebom u adolescenata i odraslih s trajnom astmom koja nije kontrolirana bez primjene inhalacijskih kortikosteroida“

/“A 12-Week Dose-ranging Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Fp Spiromax® (Fluticasone Propionate Inhalation Powder) Administered Twice Daily Compared with Placebo in Adolescent and Adult Subjects with Persistent Asthma Uncontrolled on Non-steroidal Therapy“/

Plan ispitivanja: FpS-AS-201 (EudraCT broj: 2010-023600-27)

Ispitivani lijek: flutikazon propionat (Fp Spiromax®)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: astma

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KB DUBRAVA (16.01.2012.)
2. KBC SPLIT (30.01.2012.)
3. KBC ZAGREB (30.01.2012.)
4. KB SVETI DUH (30.01.2012.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

5.

„12-tjedno ispitivanje učinkovitosti i sigurnosti različitih doza Fp Spiromax® (flutikazon propionat u prašku za inhaliranje) primijenjenog dva puta dnevno u usporedbi s placebom u adolescenata i odraslih s teškom trajnom astmom koja nije kontrolirana visokim dozama inhalacijskih kortikosteroida“

„A 12-Week Dose-ranging Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Fp Spiromax® (Fluticasone Propionate Inhalation Powder) Administered Twice Daily compared with Placebo in Adolescent and Adult Subjects with Severe Persistent Asthma Uncontrolled on High dose Corticosteroid Therapy“/

Plan ispitivanja: FpS-AS-202 (EudraCT broj: 2010-023601-35)

Ispitivani lijek: flutikazon propionat (Fp Spiromax®)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: astma

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KB DUBRAVA (16.01.2012.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

6.

„Multicentrično, otvoreno kliničko ispitivanje, bez kontrolne skupine, s ciljem osiguranja rane dostupnosti kabazitaksela bolesnicima s metastatskim karcinomom prostate, koji ne reagiraju na hormonsko liječenje, a koji su prethodno bili na terapijskom režimu temeljenom na docetakselu, kako bi se dokumentirala sigurnost primjene kabazitaksela“

„Multicentre, Single-Arm, Open Label Clinical Trial Intended To Provide Early Access To Cabazitaxel In Patients With Metastatic Hormone Refractory Prostate Cancer Previously Treated With A Docetaxel-Containing Regimen And To Document Safety Of Cabazitaxel In These Patients“/

Plan ispitivanja: CABAZ_C_05331 (EudraCT broj: 2010-021128-92)

Ispitivani lijek: kabazitaksel

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom prostate

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KBC ZAGREB (23.01.2012.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

7.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje za procjenu učinkovitosti i sigurnosti lijeka NKTR-118 u ublažavanju konstipacije uslijed primjene opioidnih lijekova u ispitanika s boli povezanom s rakom“

/„A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Assess the Efficacy and Safety of NKTR-118 in Relieving Opioid-Induced Constipation (OIC) in Patients with Cancer-Related Pain“/

Plan ispitivanja: D3820C00006 (EudraCT broj: 2011-001985-16)

Ispitivani lijek: NKTR-118

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: konstipacija uzrokovana uzimanjem opioidnih lijekova

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KBC ZAGREB (07.02.2012.)
2. OB „DR. IVO PEDIŠIĆ“ (07.02.2012.)
3. KB SVETI DUH (17.02.2012.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

8.

„Šestomjesečni, otvoreni, produžetak ispitivanja, s fleksibilnom dozom (150 do 200 mg/dan), za procjenu sigurnosti i učinkovitosti primjene armodafinila kao dodatne terapije u liječenju odraslih osoba s teškom depresijom povezanom s bipolarnim poremećajem I“

/„A 6 Month, Open Label, Flexible Dosage (150 to 200 mg/day) Extension Study of the Safety and Efficacy of Armodafinil Treatment as Adjunctive Therapy in Adults With Major Depression Associated With Bipolar I Disorder“/

Plan ispitivanja: C10953/3074 (EudraCT broj: 2009-016648-38)

Ispitivani lijek: armodafinil

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: teška depresija + bipolarni poremećaj tip I

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. POLIKLINIKA KOCIJAN HERCIGONJA (15.03.2012.)
2. KBC SPLIT (15.03.2012.)
3. KBC RIJEKA (15.03.2012.)
4. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE – 2 CENTRA (15.03.2012.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

9.

„Dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje u paralelnim grupama s fiksnim doziranjem za procjenu učinkovitosti i sigurnosti primjene armodafinila (150 mg/dan) kao dodatne terapije u liječenju odraslih osoba s teškom depresijom povezanom s bipolarnim poremećajem I“

/„A Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Fixed-Dosage Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Armodafinil Treatment (150 mg/day) as Adjunctive Therapy in Adults With Major Depression Associated With Bipolar I Disorder“/

Plan ispitivanja: C10953/3073 (EudraCT broj: 2010-023623-26)

Ispitivani lijek: armodafinil

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: teška depresija + bipolarni poremećaj tip I

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. POLIKLINIKA KOCIJAN HERCIGONJA (15.03.2012.)
2. KBC SPLIT (15.03.2012.)
3. KBC RIJEKA (15.03.2012.)
4. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE – 2 CENTRA (15.03.2012.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

10.

„Randomizirano, placebom kontrolirano kliničko ispitivanje u trajanju od 12 tjedana za određivanje doze, učinkovitosti i sigurnosti primjene mometazon furoat mjerno-doznog inhalatora (MDI) u liječenju perzistentne astme kod djece u dobi od 5 do 11 godina“

/“A 12-Week, Randomized, Placebo-Controlled, Dose-Ranging, Efficacy and Safety Study of Mometasone Furoate Metered Dose Inhaler in the Treatment of Children Ages 5 to 11 Years With Persistent Asthma“/

Plan ispitivanja: MK0887-086-02 (P04223) (EudraCT broj: 2008-007504-28)

Ispitivani lijek: mometazon furoat

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: astma

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. DJEČJA BOLNICA SREBRNJAK (16.03.2012.)
2. KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI ZAGREB (07.05.2012.) – CENTAR ZATVOREN

Kliničko ispitivanje je završeno.

11.

„Multinacionalno, multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje s paralelnim skupinama u ispitanika koji boluju od relapsno-remitirajuće multiple skleroze (RRMS) , za procjenjivanje učinkovitosti, sigurnosti i podnošljivosti nove formulacije glatiramer acetata (GA) 20mg/0,5ml koja se primjenjuje jednom dnevno potkožnom injekcijom“

/"A multinational, multicenter, randomized, parallel-group, double-blind, placebo controlled study performed in subjects with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis (RRMS) to assess the efficacy, safety and tolerability of Glatiramer Acetate (GA) 20mg/0.5 ml new formulation administered daily by subcutaneous (SC) injection“/

Plan ispitivanja: GA-MS-302 (EudraCT broj: 2011-005550-57)

Ispitivani lijek: glatiramer acetat

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: multipla skleroza

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KBC ZAGREB – 2 CENTRA (24.03.2012.)
2. KBC OSIJEK (24.03.2012.)
3. KB DUBRAVA (24.03.2012.)
4. KB SVETI DUH (24.03.2012.)
5. OB VARAŽDIN (24.03.2012.)
6. POLIKLINIKA ZA NEUROLOGIJU I INTERNU MEDICINU CORTEX (07.05.2012.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

12.

„Randomizirano, multicentrično, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje usporedbe kemoterapije primijenjene s trastuzumabom i placebo i kemoterapije primijenjene s trastuzumabom i pertuzumabom kao adjuvantne terapije u bolesnika s operabilnim HER2-pozitivnim rakom dojke“

/"A randomized , multicenter, double-blind, placebo-controlled comparison of chemotherapy plus trastuzumab plus placebo versus chemotherapy plus trastuzumab plus pertuzumab as adjuvant therapy in patients with operable HER2-positive primary breast cancer“/

Plan ispitivanja: BIG 4-11/BO25126/TOC4939G (EudraCT broj: 2010-022902-41)

Ispitivani lijek: trastuzumab+placebo : trastuzumab+pertuzumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom dojke

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KBC SPLIT (26.03.2012.)
2. KBC ZAGREB (26.03.2012.)

3. OB VARAŽDIN (26.03.2012.)

13.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje u svrhu procjene stupnja infiltracije i aktivacije mastocita u sluznici crijeva kod ispitanika sa sindromom iritabilnog crijeva i procjene učinka oralne primjene kombinacije 200 mg mikroniziranog palmitoiletanolamida (PEA) i 20 mg polidatina, na parametre upale i boli crijeva.“

Plan ispitivanja: CMD-IBS09(2)

Ispitivani lijek: mikronizirani palmitoiletanolamid (PEA) + polidatin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: sindrom iritabilnog crijeva

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KB DUBRAVA (29.03.2012.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

14.

„Dugotrajno, multicentrično, otvoreno ispitivanje 3. faze za procjenu neškodljivosti i podnošljivosti oralnog lijeka OPC-34712 kao terapije održavanja kod odraslih osoba koje boluju od shizofrenije“

/„A Long-term, Phase 3, Multicenter, Open-label Trial to Evaluate the Safety and Tolerability of Oral OPC-34712 as Maintenance Teratment in Adults With Schizophrenia“/

Plan ispitivanja: 331-10-237 (EudraCT broj: 2011-002514-37)

Ispitivani lijek: OPC-34712

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: shizofrenija

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE – 3 CENTRA (09.04.2012.)
2. KBC RIJEKA (09.04.2012.)
3. KB DUBRAVA (04.07.2012.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

15.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje 3. faze fiksnih doza lijeka OPC-34712 (4, 2 i 1mg/dan) u liječenju odraslih osoba s akutnom shizofrenijom“

/„A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Trial of Fixed-dose OPC-34712 (4,2 i 1mg/day) in the Teratment of Adults With Acute Schizophrenia“/

Plan ispitivanja: 331-10-230 (EudraCT broj: 2011-002513-11)

Ispitivani lijek: OPC-34712

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: shizofrenija

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE – 3 CENTRA (09.04.2012.)
2. KBC RIJEKA (09.04.2012.)
3. KB DUBRAVA (04.07.2012.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

16.

„Prospektivno, randomizirano, placebom kontrolirano, dvostruko slijepo, s paralelnim skupinama, multicentrično ispitivanje za utvrđivanje učinkovitosti, sigurnosti i podnošljivosti macitentana u bolesnika s ishemičnim digitalnim ulceracijama uzrokovanih sistemskom sklerozom“

/„Prospective, randomized, placebo-controlled, double-blind, multicenter, parallel group study to assesss the efficacy, safety and tolerability of macitenan in patients with ischemic digital ulcers associated with systemic sclerosis“/

Plan ispitivanja: AC-055C301 (EudraCT broj: 2010-022710-77)

Ispitivani lijek: macitentan

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: sistemska skleroza

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KBC ZAGREB (16.04.2012.)
2. KBC RIJEKA (16.04.2012.)
3. KB SVETI DUH (16.04.2012.)
4. KB DUBRAVA (16.04.2012.)
5. KBC OSIJEK (16.04.2012.)
6. KBC SPLIT (16.04.2012.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

17.

„Treća faza ispitivanja sigurnosti i učinkovitosti lapatiniba, trastuzumaba i inhibitora aromataze u usporedbi s trastuzumabom i inhibitorom aromataze, te lapatinibom i inhibitorom aromataze u prvoj ili drugoj liniji liječenja postmenopauzalnih ispitanica s metastatskim rakom dojke pozitivnim na HER2 i hormonske receptore koje su prethodno primale trastuzumab i endokrine terapije“

„A phase III trial to compare the safety and efficacy of lapatinib plus trastuzumab plus an aromatase inhibitor (AI) versus trastuzumab plus an AI versus lapatinib plus an AI as first- or second-line therapy in postmenopausal subjects with hormone receptor positive, HER2-positive metastatic breast cancer (MBC) who have received prior trastuzumab and endocrine therapies“/

Plan ispitivanja: EGF114299 (EudraCT broj: 2010-019577-16)

Ispitivani lijek: lapatinib+trastuzumab+inhibitor aromataze

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom dojke

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KBC ZAGREB (18.04.2012.)
 2. KBC OSIJEK (13.03.2015.)
 3. OB PULA (29.06.2015.)
-

18.

„Produžetak ispitivanja za određivanje dugoročne sigurnosti i učinkovitosti PEGiliranog interferona beta-1a (BIIB017) s maskiranom frekvencijom doze, za provedbu u više centara na ispitanicima s ponovnim pogoršanjem multiple skleroze“

„A Dose-Frequency Blinded, Multicenter, Extension Study to Determine the Long-Term Safety and Efficacy of PEGylated Interferon Beta-1a (BIIB017) in Subjects With Relapsing Multiple Sclerosis“/

Plan ispitivanja: 105MS302 (EudraCT broj: 2010-024477-39)

Ispitivani lijek: PEGilirani interferon beta-1a (BIIB017)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: multipla skleroza

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KB DUBRAVA (03.05.2012.) – CENTAR ZATVOREN
2. KBC SESTRE MILOSRDNICE (30.05.2012.)
3. KB SVETI DUH (05.12.2012.) – CENTAR ZATVOREN

Kliničko ispitivanje je završeno.

19.

„Dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje primjene asenapina u sprječavanju ponovne pojave epizode promjene raspoloženja nakon stabilizacije akutne manične/miješane epizode u ispitanika s bipolarnim poremećajem tipa I“

/"A Double-Blind, Placebo-Controlled Trial of Asenapine in the Prevention of Recurrence of a Mood Episode After Stabilization of an Acute Manic /Mixed Episode in Subjects With Bipolar 1 Disorder"/

Plan ispitivanja: P06384 (EudraCT broj: 2010-018671-20)

Ispitivani lijek: asenapin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: bipolarni poremećaj tip I

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. POLIKLINIKA KOCIJAN HERCIGONJA (24.05.2012.)
2. PSIHIJATRIJSKA BOLNICA RAB (24.05.2012.)
3. KBC RIJEKA (02.07.2012.)
4. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (02.07.2012.)
5. POLIKLINIKA NEURON (04.01.2013.)
6. KBC ZAGREB (25.04.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

20.

„Usporedba djelovanja teriparatida i risedronata na mineralnu gustoću lumbalne kralježnice u muškaraca i žena koje su u postmenopauzi, sa smanjenom gustoćom kosti i s nedavnim pertrohanternim prijelomom kuka“

/"Comparison of the Effects of Teriparatide with those of Risedronate on Lumbar Spine Bone Mineral Density in Men and Postmenopausal Women with Low Bone Mass and a Recent Pertrochanteric Hip Fracture"/

Plan ispitivanja: B3D-EW-GHDK (EudraCT broj: 2008-002693-35)

Ispitivani lijek: teriparatid : risedronat

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: osteopenija

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KBC SESTRE MILOSRDNICE (24.05.2012.) - CENTAR ZATVOREN
2. KB DUBRAVA (21.11.2012.)
3. OB „DR. IVO PEDIŠIĆ“ (19.12.2012) - CENTAR ZATVOREN
4. KBC RIJEKA (26.02.2013.) – CENTAR ZATVOREN
5. KBC OSIJEK (07.03.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

21.

„Otvoreno ispitivanje I. faze s ciljem istraživanja farmakokinetike, sigurnosti i podnošljivosti jednokratne oralne doze ACT-179811 u ispitanika s teškom infekcijom uzrokovanom bakterijom Clostridium difficile (CDI)“

/„A Phase I, open-label, single oral dose study to investigate the pharmacokinetics, safety and tolerability of ACT-179811 in patients with severe Clostridium difficile infection (CDI)“/

Plan ispitivanja: AC-061-103 (EudraCT broj: 2009-017945-71)

Ispitivani lijek: ACT-179811

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: infekcija Clostridium difficile

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIKA ZA INFEKTIVNE BOLESTI DR. FRAN MIHALJEVIĆ (24.05.2012.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

22.

„Dugoročno opservacijsko ispitivanje sigurnosti i učinkovitosti aktivnog implantiranog uređaja za stimulaciju živca vagusa u bolesnika s reumatoidnim artritisom“

/„Long Term Observational Study of the Safety and Efficacy of an Active Implantable Vagal Nerve Stimulation Device in Patients With Rheumatoid Arthritis“/

Plan ispitivanja: SPM-006

Ispitivani medicinski proizvod: Cyberonics VNS sustav za stimulaciju vagusa

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: reumatoidni artritis

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KBC SESTRE MILOSRDNICE (06.06.2012.)
-

23.

„Randomizirano, slijepo, dvostruko maskirano ispitivanje za procjenu djelotvornosti, sigurnosti i podnošljivosti NVA237 (50 µg, jedanput dnevno) u usporedbi s tiotropijem (18 µg, jedanput dnevno), s razdobljem liječenja u trajanju od 12 tjedana, na usporednim skupinama bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB)“

/“A 12-week treatment, randomized, blinded, double-dummy, parallel-group study to assess the efficacy, safety and tolerability of NVA237 (50 µg o.d.) compared to tiotropium (18 µg o.d.) in patients with chronic obstructive pulmonary disease“/

Plan ispitivanja: CNVA237A2314 (EudraCT broj: 2011-000960-93)

Ispitivani lijek: NVA237 : tiotropij

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: kronična opstruktivna plućna bolest

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KB DUBRAVA (06.06.2012.)
2. OB DR. IVO PEDIŠIĆ (06.06.2012.)
3. KBC ZAGREB (06.06.2012.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

24.

„Multicentrično, dvostruko-slijepo, randomizirano ispitivanje faze 3 kojim se uspoređuje učinkovitost i sigurnost intravenoznog CXA-201 u usporedbi s meropenemom kod kompliciranih intraabdominalnih infekcija“

/„Multicenter, Double-Blind, Randomized, Phase 3 Study to Compare the Efficacy and Safety of Intravenous CXA-201 with that of Meropenem in Complicated Intraabdominal Infections“/

Plan ispitivanja: CXA-cIAI-10-09 (EudraCT broj: 2011-002120-41)

Ispitivani lijek: CXA-201 : meropenem

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: komplicirana intraabdominalna infekcija

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KB DUBRAVA (11.06.2012.)
2. KB MERKUR (24.09.2012.)
3. KBC SPLIT (19.03.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

25.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, aktivno kontrolirano ispitivanje neškodljivosti fiksne kombinacije doza mometazon furoata/formoterol fumarata MDI u usporedbi sa mometazon furoat MDI monoterapijom u adolescenata i odraslih s trajnom astmom (plan ispitivanja br. P06241 također poznat i kao P202) u trajanju od 26 tjedana “

/“A 26-Week Randomized, Double-Blinded, Active Controlled Study Comparing the Safety of Mometasone Furoate/Formoterol Fumarate MDI Fixed Dose Combination Versus Mometasone Furoate MDI Monotherapy in Adolescents and Adults With Persistent Asthma (Protocol No. P06241 also known as P202)“/

Plan ispitivanja: P06241/P202 (EudraCT broj: 2011-002142-13)

Ispitivani lijek: mometazon furoat+formoterol fumarat MDI : mometazon furoat MDI

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: astma

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KB DUBRAVA (11.06.2012.)
2. POLIKLINIKA ZA BOLESTI DIŠNOG SUSTAVA GRADA ZAGREBA (11.06.2012.)
3. OB DUBROVNIK (11.06.2012.)
4. OB DR. IVO PEDIŠIĆ (29.06.2012.)
5. KBC ZAGREB (25.03.2013.)
6. KBC SPLIT (25.03.2013.)
7. KB SVETI DUH (25.03.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

26.

„3. faza multicentričnog, randomiziranog, dvostruko slijepog ispitivanja za procjenu učinkovitosti i sigurnosti ceftarolin fosamila (600 mg svakih 8 sati) u usporedbi s kombinacijom vankomicina i aztreonama u liječenju ispitanika s kompliciranim bakterijskim infekcijama kože i mekog tkiva s dokazanim sistemskim upalnim odgovorom ili postojećim komorbiditetom“

/„A Phase III, Multicentre, Randomised, Double-Blind, Comparative Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Ceftaroline Fosamil (600 mg every 8 hours) Versus Vancomycin Plus Aztreonam in the Treatment of Patients With Complicated Bacterial Skin and Soft Tissue Infections With Evidence of Systemic Inflammatory Response or Underlying Comorbidities“/

Plan ispitivanja: D3720C00001 (EudraCT broj: 2011-004013-16)

Ispitivani lijek: ceftarolin fosamil : vankomicin+aztreonam

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: komplicirana bakterijska infekcija kože i mekog tkiva

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIKA ZA INFEKTIVNE BOLESTI DR. FRAN MIHALJEVIĆ – 2 CENTRA (12.06.2012.)
2. OB DR. JOSIP BENČEVIĆ (12.06.2012.) – CENTAR ZATVOREN
3. KBC ZAGREB (12.06.2012.)
4. KB SVETI DUH (03.10.2012.) – CENTAR ZATVOREN

Kliničko ispitivanje je završeno.

27.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano, multicentrično ispitivanje 3. faze za procjenu učinkovitosti i sigurnosti onartuzumaba (MetMaba) u kombinaciji s Tarcevom® (erlotinibom) u ispitanika s karcinomom pluća nemalih stanica (NSCLC) kojima je dokazana ekspresija MET receptora, a koji su primali standardnu kemoterapiju za uznapredovalu ili metastatsku bolest“

/“A randomized, phase III, multicenter, double-blind, placebo-controlled study evaluating the efficacy and safety of MetMab in combination with Tarceva® (erlotinib) in patients with MET diagnostic-

positive non-small cell lung cancer (NSCLC) who have received standard chemotherapy for advanced or metastatic disease“/

Plan ispitivanja: OAM4971g (EudraCT broj: 2011-002224-40)

Ispitivani lijek: MetMab+Tarceva (erlotinib)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom pluća nemalih stanica

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KBC ZAGREB (13.06.2012.) – CENTAR ZATVOREN
2. OB DUBROVNIK (13.06.2012.) – CENTAR ZATVOREN
3. ŽB ČAKOVEC (13.06.2012.) – CENTAR ZATVOREN
4. OB PULA (13.06.2012.) – CENTAR ZATVOREN

Kliničko ispitivanje je završeno.

28.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano pedesetdvotjedno ispitivanje treće faze za procjenu učinkovitosti i neškodljivosti belimumaba (HGS1006) koji se daje supkutano ispitanicima sa sistemskim eritemskim lupusom“

“A Phase 3, Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, 52-Week Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Belimumab (HGS1006) Administered Subcutaneously (SC) to Subjects with Systemic Lupus Erythematosus“/

Plan ispitivanja: HGS1006-C1115 (EudraCT broj: 2011-003814-18)

Ispitivani lijek: belimumab (HGS1006)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: sistemski eritemski lupus

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KBC RIJEKA (19.06.2012.)
2. KBC OSIJEK (19.06.2012.)
3. KBC ZAGREB (17.10.2012.)
4. KB DUBRAVA (17.10.2012.) – CENTAR ZATVOREN

Kliničko ispitivanje je završeno.

29.

„Multicentrično, dvostruko slijepo ispitivanje dugoročne sigurnosti i podnošljivosti bapineuzumaba (AAB-001, ELN115727) na paralelnim skupinama, produžetak faze 3 u ispitanika s Alzheimerovom bolešću koji nisu nositelji apolipoproteina E ε4 i koji su sudjelovali u ispitivanju 3133K1-3000-WW“

/“A Phase 3 Extension, Multicenter, Double-blind, Parallel-Group, Long-term Safety and Tolerability Trial of Bapineuzumab (AAB-001, ELN115727) in Subjects With Alzheimer Disease Who Are Apolipoprotein E ε4 Noncarriers and Participated in Study 3133K-3000-WW“/

Plan ispitivanja: 3133K1-3002-WW (B2521003) (EudraCT broj: 2009-015079-29)

Ispitivani lijek: bapineuzumab (AAB-001, ELN115727)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Alzheimerova bolest

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KBC ZAGREB (20.06.2012.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

30.

„Randomizirano, dvostruko-slijepo, aktivnim lijekom kontrolirano kliničko ispitivanje paralelnih skupina s fleksibilnim doziranjem za procjenu učinka lijeka Lu AA21004 u usporedbi s agomelatinom kod odraslih pacijenata koji boluju od velikog depresivnog poremećaja kod kojih nije postignuta odgovarajuća reakcija na liječenje antidepresivima“

/“A randomised, double-blind, parallel-group, active-controlled, flexible dose study evaluating the effects of Lu AA21004 versus agomelatine in adult patients suffering from major depressive disorder with inadequate response to antidepressant treatment“/

Plan ispitivanja: 14178A (EudraCT broj: 2011-002362-21)

Ispitivani lijek: Lu AA21004 : agomelatin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: veliki depresivni poremećaj

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. POLIKLINIKA NEURON (28.06.2012.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

31.

„Kliničko ispitivanje u trajanju od 6 mjeseci u kojem se uspoređuju sigurnost i korist primjene kombinacije inhaliranog flutikazon propionata/salmeterola i inhaliranog flutikazon propionata u liječenju 6200 pedijatrijskih ispitanika u dobi 4-11 godina s trajnom astmom“

/„A 6-month safety and benefit study of inhaled fluticasone propionate/salmeterol combination versus inhaled fluticasone propionate in the treatment of 6,200 pediatric subjects 4-11 years old with persistent asthma“/

Plan ispitivanja: SAS115358 (EudraCT broj: 2011-001643-79)

Ispitivani lijek: flutikazon propionat+salmeterol : flutikazon propionat

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: astma

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. PEDIJATRIJSKA ORDINACIJA DR. STANA GARDIJAN (17.07.2012.) – CENTAR ZATVOREN
2. DJEČJA BOLNICA SREBRNJAK (17.07.2012.)
3. ŽB ČAKOVEC (16.08.2012.) – CENTAR ZATVOREN
4. KBC SESTRE MILOSRDNICE (16.10.2012.)
5. KBC RIJEKA (25.10.2012.) – CENTAR ZATVOREN
6. KBC SPLIT (25.10.2012.) – CENTAR ZATVOREN
7. KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI ZAGREB (22.11.2012.) – CENTAR ZATVOREN
8. OB DUBROVNIK (25.03.2013.) – CENTAR ZATVOREN

Kliničko ispitivanje je završeno.

32.

„Kliničko ispitivanje u kojem se uspoređuju sigurnost i učinkovitost primjene kombinacije inhalacijskog flutikazon propionata/salmeterola i inhalacijskog flutikazon propionata u liječenju adolescentnih i odraslih ispitanika s astmom“

/„SAS115359, a Safety and Efficacy Study of inhaled Fluticasone Propionate/Salmeterol Combination versus Inhaled Fluticasone Propionate in the Treatment of Adolescent and Adult Subjects with Asthma“/

Plan ispitivanja: SAS115359 (EudraCT broj: 2011-001644-299)

Ispitivani lijek: flutikazon propionat+salmeterol : flutikazon propionat

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: astma

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. SPECIJALNA PNEUMOFIZIOLOŠKA ORDINACIJA DR. RENATA BUTKOVIĆ-TOMLJANOVIĆ (18.07.2012.)
2. OB ZADAR (18.07.2012.)
3. ŽB ČAKOVEC (24.10.2012.)
4. KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI ZAGREB (04.01.2013.) – CENTAR ZATVOREN

Kliničko ispitivanje je završeno.

33.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze 3 u paralelnim skupinama praćeno razdobljem otvorenog nastavka ispitivanja radi procjene neškodljivosti i djelotvornosti dva različita terapijska režima mipomersena u bolesnika s obiteljskom

hiperkolesterolemijom i neodgovarajućom kontrolom kolesterola koji je dio lipoproteina male gustoće“

/"A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Group Study Followed by an Open-Label Continuation Period to Assess the Safety and Efficacy of Two Different Regimens of Mipomersen in Patients with Familial Hypercholesterolemia and Inadequately Controlled Low-Density Lipoprotein Cholesterol“/

Plan ispitivanja: MIPO3801011/EFC12875 (EudraCT broj: 2011-001480-42)

Ispitivani lijek: mipomersen

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: obiteljska hiperkolesterolemija

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KBC ZAGREB (30.07.2012.)
2. KBC OSIJEK (30.07.2012.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

34.

„Multinacionalno ispitivanje sigurnosti i učinkovitosti NNC 0129-0000-1003, uključujući i farmakokinetiku, primijenjenog za liječenje krvarenja i profilaksu u ispitanika s hemofilijom A“

/„A Multi-national Trial Evaluating Safety and Efficacy, including Pharmacokinetics, of NNC 0129-0000-1003 when Administered for Treatment and Prophylaxis of Bleeding in Patients with Haemophilia A“/

Plan ispitivanja: NN7088-3859 (EudraCT broj: 2011-001142-15)

Ispitivani lijek: NNC 0129-0000-1003

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: hemofilija A

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KBC ZAGREB (31.07.2012.)
-

35.

„Prospektivno, nerandomizirano, multicentrično, multinacionalno, otvoreno ispitivanje faze III u dvije skupine radi ocjene sigurnosti supkutanog trastuzumaba primijenjenog samostalno odnosno uz tuđu pomoć kao adjuvantne terapije u bolesnika s HER2-pozitivnim, operabilnim ranim rakom dojke [ispitivanje SafeHer-MO28048]“

/"A Phase III prospective, two-cohort non-randomized, multicenter, multinational, open label study to assess the safety of assisted-and self-administered subcutaneous trastuzumab as adjuvant therapy in patients with operable HER2-positive early breast cancer [SafeHer study]“/

Plan ispitivanja: MO28048 (EudraCT broj: 2011-005328-17)

Ispitivani lijek: trastuzumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom dojke

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KBC ZAGREB (01.08.2012.)
 2. KBC OSIJEK (01.08.2012.)
-

36.

„Faza 3, dvostruko slijepo, randomizirano, placebo kontrolirano ispitivanje djelotvornosti i neškodljivosti pirfenidona u bolesnika s idiopatskom plućnom fibrozom “

/“A Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of Pirfenidone in Patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis “/

Plan ispitivanja: PIPF-016--New Regions

Ispitivani lijek: pirfenidon

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: idiopatska plućna fibroza

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KB DUBRAVA (02.08.2012.)
2. KBC RIJEKA (14.09.2012.) - CENTAR ZATVOREN
3. KBC ZAGREB (02.11.2012.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

37.

„Multicentrično, otvoreno ispitivanje liječenja „po potrebi“ u usporedbi s profilaktičkim liječenjem nonakogom-alfa (BENEFIX) u ispitanika s umjerenom i teškom hemofilijom B (FIX: C ≤ 2%) “

/“A Multicenter, Open-Label Study to Compare On-Demand Treatment to a Prophylaxis Regimen of Nonacog-alfa (BeneFIX) in Subjects With Moderately Severe to Severe Hemophilia B (FIX:C ≤ 2%) “/

Plan ispitivanja: B1821010 (EudraCT broj: 2011-000520-15)

Ispitivani lijek: nonakog-alfa (BENEFIX)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: hemofilija B

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KBC ZAGREB (03.08.2012.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

38.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano, uz primjenu fleksibilnih doza, u usporednim skupinama, ispitivanje lurazidona kao dodatka litiju ili divalproeksu za prevenciju recidiva u pacijenata s bipolarnim poremećajem I“

/„A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Flexible-Dose, Parallel-Group Study of Lurasidone Adjunctive to Lithium or Divalproex for the Prevention of Recurrence in Subjects with Bipolar I Disorder“/

Plan ispitivanja: D1050296 (EudraCT broj: 2011-000986-10)

Ispitivani lijek: lurazidon+litij/divalproeks

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: bipolarni poremećaj tip I

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KBC ZAGREB – 2 CENTRA (06.08.2012.)
2. KBC RIJEKA (06.08.2012.)
3. KBC SESTRE MILOSRDNICE (11.10.2012.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

39.

„Multicentrično, dvostruko slijepo, randomizirano ispitivanje faze 3, kojim se uspoređuje sigurnost i učinkovitost intravenoznog CXA-201 i intravenoznog levofloksacina kod kompliciranih infekcija urinarnog trakta, uključujući pijelonefritis“

/„A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Phase 3 Study to Compare the Safety and Efficacy of Intravenous CXA-201 and Intravenous Levofloxacin in Complicated Urinary Tract Infection, Including Pyelonephritis“/

Plan ispitivanja: CXA-cUTI-10-05 (EudraCT broj: 2010-023453-11)

Ispitivani lijek: CXA-201 : levofloksacin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: komplicirane infekcije urinarnog trakta

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIKA ZA INFEKTIVNE BOLESTI DR. FRAN MIHALJEVIĆ (07.08.2012.)
2. KB DUBRAVA (07.08.2012.)
3. OB ZADAR – 2 CENTRA (07.08.2012.) – 1 CENTAR ZATVOREN
4. KBC SPLIT (25.01.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

40.

„Multicentrično, randomizirano, aktivno kontrolirano ispitivanje radi utvrđivanja učinkovitosti i sigurnosti produljene primjene betriksabana u usporedbi sa standardnim liječenjem enoksaparinom za prevenciju venske tromboembolije akutno oboljelih ispitanika “

/“Multicenter, Randomized, Active-Controlled Efficacy and Safety Study Comparing Extended Duration Betrixaban With Standard of Care Enoxaparin® for the Prevention of Venous Thromboembolism in Acute Medically Ill Patients“/

Plan ispitivanja: 11-019 (EudraCT broj: 2012-000255-13)

Ispitivani lijek: betriksaban : enoksaparin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: venska tromboembolija

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KB DUBRAVA, 2 CENTRA (08.08.2012., 02.01.2014.)
2. SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (08.08.2012.)
3. KB SVETI DUH (04.10.2012.)
4. KBC RIJEKA (04.10.2012.) – CENTAR ZATVOREN
5. KBC ZAGREB, 3 CENTRA (04.10.2012., 02.01.2014.)
6. OB PULA (08.08.2013.)
7. OB ZADAR (08.08.2013.)
8. KLINIKA ZA INFektivNE BOLESTI „DR. FRAN MIHALJEVIĆ“ (02.01.2014.) – CENTAR ZATVOREN
9. OB VARAŽDIN (02.06.2014.)
10. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (15.07.2014.) – CENTAR ZATVOREN
11. KBC OSIJEK (10.02.2015.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

41.

„Treća faza multicentričnog, randomiziranog, dvostruko slijepog, komparativnog ispitivanja u paralelnim skupinama s dva placebo radi utvrđivanja učinkovitosti, sigurnosti i podnošljivosti ceftazidim avibaktama (CAZ-AVI, prije CAZ104) u usporedbi s doripenemom, na koje se nastavlja odgovarajuće oralno liječenje hospitaliziranih odraslih bolesnika s kompliciranim infekcijama urinarnog trakta s gram-negativnim patogenom, uključujući akutni pijelonefritis “

/“A Phase III, Randomized, Multicenter, Double-Blind, Double-Dummy, Parallel-Group, Comparative Study to Determine the Efficacy, Safety and Tolerability of Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI, formerly CAZ104) Versus Doripenem Followed by Appropriate Oral Therapy in the Treatment of Complicated Urinary Tract Infections Including Acute Pyelonephritis, With a Gram-Negative Pathogen in Hospitalized Adults“/

Plan ispitivanja: D4280C00002 (EudraCT broj: 2011-005721-43)

Ispitivani lijek: ceftazidim avibaktam (CAZ-AVI, prije CAZ104) : doripenem

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: komplicirane infekcije urinarnog trakta

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KB SVETI DUH (10.08.2012.)
2. KB DUBRAVA (18.04.2014.)
3. KBC OSIJEK (18.04.2014.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

42.

„Treća faza multicentričnog, randomiziranog, dvostruko slijepog, komparativnog ispitivanja u paralelnim skupinama s dva placeba radi utvrđivanja učinkovitosti, sigurnosti i podnošljivosti ceftazidim avibaktama (CAZ-AVI, prije CAZ104) u usporedbi s doripenemom, na koje se nastavlja odgovarajuće oralno liječenje hospitaliziranih odraslih bolesnika s kompliciranim infekcijama urinarnog trakta s gram-negativnim patogenom, uključujući akutni pijelonefritis “

/“A Phase III, Randomized, Multicenter, Double-Blind, Double-Dummy, Parallel-Group, Comparative Study to Determine the Efficacy, Safety and Tolerability of Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI, formerly CAZ104) Versus Doripenem Followed by Appropriate Oral Therapy in the Treatment of Complicated Urinary Tract Infections Including Acute Pyelonephritis, With a Gram-Negative Pathogen in Hospitalized Adults“/

Plan ispitivanja: D4280C00004 (EudraCT broj: 2011-005722-21)

Ispitivani lijek: ceftazidim avibaktam (CAZ-AVI, prije CAZ104) : doripenem

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: komplicirane infekcije urinarnog trakta

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIKA ZA INFEKTIVNE BOLESTI DR. FRAN MIHALJEVIĆ (10.08.2012.)
2. OB DR. JOSIP BENČEVIĆ (10.08.2012.)
3. OB ZADAR (20.03.2014.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

43.

„Drugo ispitivanje o učinku teriparatida na cijeljenje prijeloma vrata bedrene kosti“

/“Second Study of the Effect of Teriparatide on Femoral Neck Fracture Healing“/

Plan ispitivanja: B3D-MC-GHDQ (EudraCT broj: 2011-001116-65)

Ispitivani lijek: teriparatid

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: prijelom vrata bedrene kosti

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. OB DR. IVO PEDIŠIĆ (01.10.2012.)
2. KB DUBRAVA (16.10.2012.)
3. KBC OSIJEK (16.10.2012.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

44.

„Usporedba učinka LY2605541 s inzulinom glarginom u bolesnika s dijabetesom tipa 2 koji su na intenziviranoj terapiji s inzulinom lispro (bazal bolus): dvostruko slijepo, randomizirano kliničko ispitivanje u trajanju 26 tjedana, IMAGINE 4 kliničko ispitivanje“

/"The Impact of LY2605541 versus Insulin Glargine for Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Advanced to Multiple Injection Bolus Insulin with Insulin Lispro: a Double-Blind, Randomized, 26 Week Study, The IMAGINE 4 Study"/

Plan ispitivanja: I2R-MC-BIAM (EudraCT broj: 2011-001254-29)

Ispitivani lijek: LY2605541 : inzulin glargin, inzulin lispro

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: šećerna bolest tip 2

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. ŽB ČAKOVEC (01.10.2012.)
2. KB DUBRAVA (01.10.2012.)
3. KBC OSIJEK (01.10.2012.)
4. KB MERKUR (12.11.2012.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

45.

„Usporedba učinka LY2605541 s inzulinom glarginom u bolesnika s dijabetesom melitusom tipa 1 liječenih preprandijalnim lispro inzulinom: dvostruko slijepo, randomizirano, 52-tjedno ispitivanje“

/"The Impact of LY2605541 versus Insulin Glargine for Patients with Type 1 Diabetes Mellitus Treated with Preprandial Insulin Lispro: a Double-Blind, Randomized, 52-Week Study"/

Plan ispitivanja: I2R-MC-BIAO (EudraCT broj: 2011-001253-82)

Ispitivani lijek: LY2605541 : inzulin glargin, inzulin lispro

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: šećerna bolest tip 1

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KBC OSIJEK (01.10.2012.)
2. KB DUBRAVA (09.11.2012.) – CENTAR ZATVOREN

Kliničko ispitivanje je završeno.

46.

„Faza 2 ispitivanja ganetespiba, u jednoj skupini, u bolesnika s uznapredovalim karcinomom pluća nemalih stanica s preinačenim genom za kinazu anaplastičnog limfoma (ALK-pozitivni NSCLC)“

/"A Single Arm, Phase 2 Study of Ganetespib in Subjects with Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer with Anaplastic Lymphoma Kinase Gene Rearrangement (ALK-Positive NSCLC)"/

Plan ispitivanja: 9090-09 (EudaCT broj: 2012-000639-16)

Ispitivani lijek: ganetespib

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom pluća nemalih stanica

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KBC ZAGREB (10.10.2012.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

47.

„Otvoreno, randomizirano, paralelno kliničko ispitivanje faze I, za procjenu farmakokinetike, neškodljivosti i podnošljivosti jedne intramuskularne injekcije Risperidon ISM® u primjeni doza različite jačine u ispitanika sa shizofrenijom ili shizoafektivnim poremećajem “

/, „Phase I, Open-Label, Randomized, Parallel Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of One Intramuscular Injection of Risperidone ISM® at Different Dose Strengths in Subjects with Schizophrenia or Schizoaffective Disorder“/

Plan ispitivanja: ROV-RISP-2011-01

Ispitivani lijek: Risperidon ISM®

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: shizofrenija

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KBC ZAGREB (26.10.2012.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

48.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, aktivno i placebom kontrolirano kliničko ispitivanje faze 3 kojim se uspoređuje učinkovitost i sigurnost lijeka TAK-875 u dozi od 25 mg i 50 mg u odnosu na placebo i sitagliptin u dozi od 100 mg u kombinaciji s metforminom u bolesnika s dijabetesom tipa 2“

/„A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-and Active-Controlled, Phase 3, Study to Evaluate the Efficacy and Safety of TAK-875 25mg and 50 mg Compared to Placebo and Sitagliptin 100 mg When Used in Combination with Metformin in Subjects with Type 2 Diabetes“/

Plan ispitivanja: TAK-875_302 (EudraCT broj: 2011-001752-10)

Ispitivani lijek: TAK-875 : placebo : sitagliptin + metformin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: šećerna bolest tip 2

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. ŽB ČAKOVEC (05.11.2012.)
2. OB ZADAR (05.11.2012.)
3. KBC RIJEKA (05.11.2012.)
4. SB ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (05.11.2012.)
5. OB KARLOVAC (07.11.2012.)
6. KB SVETI DUH (19.02.2013.)
7. KBC SPLIT (19.03.2013.)
8. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (06.05.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

49.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano kliničko ispitivanje faze 3 u kojem se procjenjuju kardiovaskularni ishodi liječenja lijekom TAK-875 u dozi od 50 mg uz standardnu skrb u bolesnika s dijabetesom tipa 2 i kardiovaskularnom bolešću ili višestrukim čimbenicima rizika za kardiovaskularni događaj“

/„A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study to Evaluate Cardiovascular Outcomes of TAK-875, 50 mg in Addition to Standard of Care in Subjects with Type 2 Diabetes and with Cardiovascular Disease or Multiple Risk Factors for Cardiovascular Events“/

Plan ispitivanja: TAK-875_306 (EudraCT broj: 2011-001732-37)

Ispitivani lijek: TAK-875+standardna skrb

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: šećerna bolest tip 2 + kardiovaskularna bolest

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. ŽB ČAKOVEC (05.11.2012.)
2. OB ZADAR (05.11.2012.)
3. KBC RIJEKA (05.11.2012.)
4. SB ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (05.11.2012.)
5. OB DR. TOMISLAV BARDEK (05.11.2012.)
6. OB KARLOVAC (07.11.2012.)
7. OB DR. IVO PEDIŠIĆ (21.11.2012.)
8. KBC OSIJEK (21.11.2012.)
9. OB VIROVITICA (12.12.2012.)
10. KB SVETI DUH (19.02.2013.)
11. KBC SPLIT (19.03.2013.)
12. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (28.06.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

50.

„Multicentrično, dvostruko slijepo, trojtjedno, placebom kontrolirano ispitivanje faze 3b s usporednim skupinama kojim se utvrđuje neškodljivost i učinkovitost fiksne doze asenapina u ispitanika s bipolarnim poremećajem tipa 1 koji doživljavaju akutne manične ili mješovite epizode“

/„A Phase 3b, Multicenter, Double-Blind, Fixed-Dose, Parallel-Group, Three Week Placebo Controlled Trial Evaluating the Safety and Efficacy of Asenapine in Subjects With Bipolar 1 Disorder Experiencing an Acute Manic or Mixed Episode“/

Plan ispitivanja: P05691 (EudraCT broj: 2010-018409-13)

Ispitivani lijek: asenapin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: bipolarni poremećaj tip 1

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. NEUROPSIHIJATRIJSKA BOLNICA DR. IVAN BARBOT (07.11.2012.)
2. KBC RIJEKA (07.11.2012.)
3. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (28.06.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

51.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, 6-tjedno ispitivanje učinkovitosti i neškodljivosti fiksne doze asenapina u usporedbi s placebom uz korištenje olanzapina kao aktivne kontrole u ispitanika s akutnim pogoršanjem shizofrenije“

/„A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Fixed-Dose, 6-Week Trial of the Efficacy and Safety of Asenapine Compared With Placebo Using Olanzapine as Active Control in Subjects With an Acute Exacerbation of Schizophrenia“/

Plan ispitivanja: P05688 (EudraCT broj: 2010-018407-28)

Ispitivani lijek: asenapin, olanzapin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: shizofrenija

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. NEUROPSIHIJATRIJSKA BOLNICA DR. IVAN BARBOT (07.11.2012.)
2. KBC RIJEKA (07.11.2012.)
3. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE – 2 CENTRA (07.11.2012.)
4. KBC ZAGREB (06.05.2013.)
5. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (28.06.2013.)
6. POLIKLINIKA NEURON (16.10.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

52.

„Multicentrični, dvostruko slijepi, dugotrajni nastavak ispitivanja neškodljivosti fiksne doze asenapina u ispitanika kojima je dijagnosticiran bipolarni poremećaj tipa 1, a koji su završili plan ispitivanja P05691“

/„A Multicenter, Double-Blind, Fixed-Dose, Long-Term Extension Trial of the Safety of Asenapine in Subjects Diagnosed with Bipolar 1 Disorder who Completed Protocol P05691“/

Plan ispitivanja: P05692 (EudraCT broj: 2010-018410-78)

Ispitivani lijek: asenapin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: bipolarni poremećaj tip 1

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. NEUROPSIHIJATRIJSKA BOLNICA DR. IVAN BARBOT (07.11.2012.)
2. KBC RIJEKA (07.11.2012.)
3. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (28.06.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

53.

„Multicentrični, dvostruko slijepi, dugotrajni nastavak ispitivanja neškodljivosti fiksne doze asenapina uz korištenje olanzapina kao aktivne kontrole u ispitanika kojima je dijagnosticirana shizofrenija, a koji su završili plan ispitivanja P05688“

/„A Multicenter, Double-Blind, Fixed-Dose, Long-Term Extension Trial of the Safety of Asenapine using Olanzapine as an Active Control in Subjects Diagnosed with Schizophrenia who Completed Protocol P05688“/

Plan ispitivanja: P05689 (EudraCT broj: 2010-018408-96)

Ispitivani lijek: asenapin : olanzapin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: shizofrenija

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. NEUROPSIHIJATRIJSKA BOLNICA DR. IVAN BARBOT (07.11.2012.)
2. KBC RIJEKA (07.11.2012.)
3. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE – 2 CENTRA (07.11.2012.)
4. KBC ZAGREB (06.05.2013.)
5. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (28.06.2013.)
6. POLIKLINIKA NEURON (16.10.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

54.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje 3. faze radi procjene djelotvornosti i sigurnosti potkožne primjene LY2127399 u bolesnika sa sistemskim eritematoznim lupusom (SLE) (ILLUMINATE-1)“

/„A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Subcutaneous LY2127399 in Patients with Systemic Lupus Erythematosus (SLE) (ILLUMINATE-1)“/

Plan ispitivanja: H9B-MC-BCDS (EudraCT broj: 2010-022099-29)

Ispitivani lijek: LY2127399 (tabalumab)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: sistemski eritematozni lupus (SLE)

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KBC OSIJEK (09.11.2012.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

55.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje primjene višekratnih doza rekombinantnog faktora rFXIII u ispitanika s blagim do umjerenim aktivnim ulceroznim kolitisom“

/“A multicenter, randomised, double-blind, placebo-controlled, multiple-dose trial with rFXIII administered to subjects with mild to moderate active ulcerative colitis“

Plan ispitivanja: NN-8717-3946 (EudraCT broj: 2011-001568-22)

Ispitivani lijek: rFXIII

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: ulcerozni kolitis

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KBC OSIJEK (28.11.2012.)
2. KB DUBRAVA (28.11.2012.)
3. KBC ZAGREB (28.11.2012.)
4. KBC RIJEKA (28.11.2012.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

56.

„Dvostruko slijepo, placebom kontrolirano, s randomiziranim ukidanjem terapije, ispitivanje lijeka lurazidona u terapiji održavanja u ispitanika sa shizofrenijom“

/„A Double-Blind, Placebo-Controlled, Randomized Withdrawl Study of Lurasidone for the Maintenance Treatment of Subjects with Schizophrenia“/

Plan ispitivanja: D1050238 (EudraCT broj: 2011-001711-31)

Ispitivani lijek: lurazidon

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: shizofrenija

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KBC RIJEKA - 2 CENTRA (04.12.2012.)
2. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE - 2 CENTRA (04.12.2012.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

57.

„Ispitivanje dugoročne sigurnosti primjene lijeka QVA149 jedanput dnevno tijekom 52 tjedna, kontrolirano lijekom usporedbe i placebom, u bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB) s umjerenim do teškim ograničenjem protoka zraka“

/“A placebo and active controlled study to assess the long-term safety of once daily QVA 149 for 52 weeks in Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) patients with moderate to severe airflow limitation“/

Plan ispitivanja: CQVA149A2339 (EudraCT broj: 2012-002057-38)

Ispitivani lijek: QVA149

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB)

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KB DUBRAVA (04.12.2012.)
2. OB „DR. IVO PEDIŠIĆ“ (26.02.2013.)
3. KBC ZAGREB (26.02.2013.)
4. KBC OSIJEK (07.03.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.
