

**POPIS ODOBRENIH KLINIČKIH ISPITIVANJA
U REPUBLICI HRVATSKOJ U 2013. GODINI**

1.

„Otvoreno, prospektivno, multicentrično ispitivanje za procjenu farmakokinetike, podnošljivosti, sigurnosti i učinkovitosti pedijatrijske formulacije bosentana primjenjene dva odnosno tri puta dnevno, u djece s plućnom arterijskom hipertenzijom“

/„An open label,prospective multicenter study to assess the pharmacokinetics, tolerability, safety and efficacy of the pediatric formulation of bosentan two versus three times a day in children with pulmonary arterial hypertension“/

Plan ispitivanja: AC-052-373 (EudraCT broj: 2010-021825-11)

Ispitivani lijek: bosentan (Tracleer)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: plućna arterijska hipertenzija

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

1. KBC ZAGREB (02.01.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

2.

„Treća faza randomiziranog, dvostruko slijepog ispitivanja febeksostata za prevenciju sindroma lize tumora u hematoloških malignih bolesti u usporedbi s alopurinolom“

/“Febuxostat for Tumor Lysis Syndrome Prevention in Hematologic Malignancies: a Randomized, Double Blind, Phase III Study versus Allopurinol“/

Plan ispitivanja: FLO-01 (EudraCT broj: 2012-000776-42)

Ispitivani lijek: febeksostat : alopurinol

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: hematološke maligne bolesti

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

1. KBC ZAGREB (18.01.2013.)
2. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (18.01.2013.)
3. KBC RIJEKA (18.01.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

3.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje potkožne primjene CNTO 136 (sirukumab), humanog anti-IL-6 monoklonskog protutijela, na usporednim skupinama ispitanika s aktivnim reumatoidnim artritisom unatoč DMARD terapiji“

/„A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled, Parallel Group Study of CNTO 136 (sirukumab), a Human Anti-IL-6 Monoclonal Antibody, Administered Subcutaneously. in Subjects with Active Rheumatoid Arthritis Despite DMARD Therapy“/

Plan ispitivanja: CNTO136ARA3002 (EudraCT broj: 2010-022242-24)

Ispitivani lijek: CNTO 136 (sirukumab)

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 OSIJEK (25.01.2013.)
2. POLIKLINIKA K-CENTAR (07.03.2013.)
3. KBC RIJEKA (13.05.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

4.

„Otvoreno, multicentrično kliničko ispitivanje faze II s jednom granom radi ocjene sigurnosti vismodegiba (GDC-0449) kod bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim bazocelularnim karcinomom (BCC)“

/“ A single arm, open-label, phase II, multicentre study to assess the safety of vismodegib (GDC-0449) in patients with locally advanced or metastatic basal cell carcinoma(BCC)“/

Plan ispitivanja: MO25616 (EudraCT broj: 2011-000195-34)

Ispitivani lijek: vismodegib (GDC-0449, Erivedge)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: bazocelularni karcinom

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

1. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (08.02.2013.) – CENTAR ZATVOREN

Kliničko ispitivanje je završeno.

5.

„Određivanje djelotvorne i neškodljive doze ivabradina u pedijatrijskih bolesnika u dobi od 6 mjeseci do manje od 18 godina koji boluju od dilatacijske kardiomiopatije i simptomatskog kroničnog zatajivanja srca.

Rndomizirano, dvostruko slijepo, multicentrično, placebo kontrolirano ispitivanje faze II/III za određivanje doze s PK/PD karakterizacijom i evaluacijom djelotvornosti /neškodljivosti.“

/"Determination of the efficacious and safe dose of ivabradin in paediatric patients with dilated cardiomyopathy and symptomatic chronic heart failure aged from 6 months to less than 18 years.

A randomised, double-blind, multicentre, placebo controlled, phase II/III dose-finding study with a PK/PD characterisation and a 1 year efficacy/safety evaluation“/

Plan ispitivanja: CL2-16257-090 (EudraCT broj: 2011-001292-39)

Ispitivani lijek: ivabradin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: dilatacijska kardiomiopatija, kronično zatajivanje srca

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

1. KBC ZAGREB (08.02.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

6.

„Otvoreno, randomizirano ispitivanje faze III lijeka inotuzumab ozogamicina u usporedbi s unaprijed određenim liječenjem po izboru ispitivača u odraslih bolesnika koji boluju od relapsirajuće ili refraktorne CD22-pozitivne akutne limfoblastične leukemije (ALL)“

/"An Open-label, Randomized Phase 3 Study of Inotuzumab Ozogamicin Compared to a defined Investigator's choice in Adult Patient with Relapsed or refractory CD-22 Positive Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL)“/

Plan ispitivanja: B1931022 (EudraCT broj: 2011-005491-41)

Ispitivani lijek: inotuzumab ozogamicin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: akutna limfoblastična leukemija

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

1. KB MERKUR (08.02.2013.)
2. KBC ZAGREB (05.07.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

7.

„SPD489-322 faza 3 multicentričnog, randomiziranog, dvostruko slijepog, u paralelnim grupama, placebo kontroliranog ispitivanja titracije fleksibilne doze, učinkovitosti i sigurnosti SPD489 u kombinaciji s antidepresivom u liječenju odraslih osoba koje boluju od velikog depresivnog poremećaja s neprimjerenim odgovorom na prospektivno liječenje antidepresivom“

/„The SPD489-322 Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Parallel-group, Placebo-controlled, Flexible Dose Titration, Efficacy and Safety Study of SPD489 in Combination with an Antidepressant in the Treatment of Adults with Major Depressive Disorder with Inadequate Response to Prospective Treatment with an Antidepressant“/

Plan ispitivanja: SPD489-322 (EudraCT broj: 2011-003018-17)

Ispitivani lijek: SPD489 (lisdeksamfetamin dimesilat)

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. PSIHIJATRIJSKA BOLNICA RAB (14.02.2013.)
2. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (12.03.2013.)
3. POLIKLINIKA NEURON (28.03.2013.)
4. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (21.06.2013.) – CENTAR ZATVOREN
5. KB UBRAVA (21.06.2013.) – CENTAR ZATVOREN

Kliničko ispitivanje je završeno.

8.

„Procjena Agili-C-Bi-faznog implantata i njegovo djelovanje u obnavljanju hrskavice kod osteohondralnih oštećenja“

/„Evaluation of the Agili-C-Bi-phasic Implant Performances in the Repair of the Cartilage and Osteochondral Defects“/

Plan ispitivanja: CLN0002

Ispitivani medicinski proizvod: Agili-C-Bi-fazni implantat

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: osteohondralna oštećenja

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

1. KBC ZAGREB (15.02.2013.) – CENTAR NIJE AKTIVAN
2. KB „SVETI DUH“ (15.02.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

9.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze 3 za utvrđivanje sigurnosti i učinkovitosti ART-123 kod ispitanika s teškom sepsom i koagulopatijom“

/„A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study to Assess the Safety and Efficacy of ART-123 in Subjects with Severe Sepsis and Coagulopathy“/

Plan ispitivanja: 3-001, (EudraCT broj: 2012-002251-42)

Ispitivani lijek: ART-123 (trombomodulin, Recomodulin)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: sepsa+koagulopatija

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

1. KLINIKA ZA INFektivNE BOLESTI „DR. FRAN MIHALJEVIĆ“ (22.02.2013.) – CENTAR ZATVOREN
 2. KB DUBRAVA (22.02.2013.)
 3. KBC ZAGREB (17.05.2013.)
-

10.

„Jednostruko slijepo ispitivanje faze 3, u dva dijela, za procjenu djelotvornosti i sigurnosti patiromera u terapiji hiperkalijemije“

/„A Two-Part, Single-Blind, Phase 3 Study Evaluating the Efficacy and Safety of Patiromer for the Treatment of Hyperkalemia“/

Plan ispitivanja: RLY5016-301, (EudraCT broj: 2012-001956-20)

Ispitivani lijek: RLY5016 (patiromer)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: hiperkalijemija

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

1. KB MERKUR (28.02.2013.)
2. KB DUBRAVA (28.02.2013.)
3. OB ZADAR (28.02.2013.)
4. OB KARLOVAC (19.03.2013.)
5. KBC OSIJEK (19.03.2013.)
6. KBC ZAGREB (29.03.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

11.

„Faza III otvorenog randomiziranog multicentričnog ispitivanja ceftazidim-avibaktama (CAZ-AVI) i najboljeg dostupnog liječenja za liječenje infekcije izazvane gram-negativnim patogenima rezistentnim na ceftazidim“

/“An Open-Label, Randomized, Multicenter, Phase III Study of Ceftazidime Avibactam (CAZ-AVI) and Best Available Therapy for the Treatment of Infectious Due to Ceftazidime Resistant Gram Negative Pathogens“/

Plan ispitivanja: D4280C00006 (EudraCT broj: 2012-000726-21)

Ispitivani lijek: CAZ-AVI (ceftazidim-avibaktam)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: infekcije izazvane gram-negativnim patogenima

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

1. KLINIKA ZA INFektivNE BOLESTI „DR. FRAN MIHALJEVIĆ“ (28.02.2013.)
2. KB „SVETI DUH“ (28.02.2013.)
3. KBC ZAGREB (28.02.2013.) – CENTAR ZATVOREN
4. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (09.05.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

12.

„Ispitivanje učinkovitosti i sigurnosti NNC 0129-0000-1003 tijekom operacijskih zahvata u ispitanika s hemofilijom A“

/„Efficacy and Safety of NNC 0129-000-1003 during Surgical Procedures in Patients with Haemophilia A“/

Plan ispitivanja: NN7088-3860, (EudraCT broj: 2011-001144-30)

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 (28.02.2013.)
-

13.

„Multicentrično, dvostruko slijepo, randomizirano ispitivanje faze III radi procjene sigurnosti i učinkovitosti dodavanja MK-3102 u usporedbi s dodavanjem glimepirida kod ispitanika s dijabetesom melitusom tipa 2 s neodgovarajućom glikemijskom kontrolom na metforminu“

/„A Phase III, Multicenter, Double-blind, Randomized, Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of MK-3102 Compared With the Addition of Glimepiride in Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus With Inadequate Glycemic Control on Metformin“/

Plan ispitivanja: MK-3102-016, (EudraCT broj: 2012-002309-23)

Ispitivani lijek: MK-3102

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. SB ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (21.03.2013.)
2. OB KARLOVAC (29.03.2013.)
3. KB DUBRAVA (22.04.2013.)
4. SOOM „DR. TATJANA CIKAČ“ (13.05.2013.)
5. KBC OSIJEK (13.05.2013.)

6. KBC RIJEKA (13.05.2013.) – CENTAR ZATVOREN
7. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (13.05.2013.)
8. KB MERKUR (01.07.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

14.

„Randomizirano, dvostruko slijepo kliničko ispitivanje faze III za procjenu učinkovitosti i sigurnosti MK-0431D (fiksna kombinacija sitagliptina i simvastatina) radi liječenja bolesnika s dijabetesom melitusom tipa 2 (T2DM) u kojih se monoterapijom metforminom ne postiže primjerena regulacija glikemije“

/„A Phase III, Randomized, Double-blind, Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of MK-0431D (a fixed-dose combination [FDC] of sitagliptin and simvastatin) for the Treatment of Patients With Type 2 Diabetes Mellitus (T2DM) With Inadequate Glycemic Control on Metformin Monotherapy“/

Plan ispitivanja: MK-0431D-266 (EudraCT broj: 2012-001868-29)

Ispitivani lijek: MK-0431D (sitagliptin+simvastatin)

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. SB ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (22.03.2013.)
2. OB „DR. IVO PEDIŠIĆ“ (22.04.2013.)
3. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (21.05.2013.)
4. POLIKLINIKA K-CENTAR (28.05.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

15.

„12-tjedno, multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze 3 intramuskularnog depoa aripiprazola (OPC 14597, LuAF41155) u akutnom liječenju odraslih sa shizofrenijom“

/„A 12-week, Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Trial of Aripiprazole Intramuscular Depot (OPC-14597, LuAF41155) in the acute Treatment of Adults With Schizophrenia“/

Plan ispitivanja: 31-12-291 (EudraCT broj: 2012-003805-86)

Ispitivani lijek: aripiprazol (Abilify)

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 – 2 CENTRA (22.03.2013.) – CENTRI ZATVORENI
2. NEUROPSIHIJATRIJSKA BOLNICA „DR. IVAN BARBOT“ (22.03.2013.) – CENTAR ZATVOREN
3. KBC RIJEKA (22.03.2013.) – CENTAR ZATVOREN
4. KB DUBRAVA (22.03.2013.) – CENTAR ZATVOREN

Kliničko ispitivanje je završeno.

16.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze III adjuvantnoga liječenja vemurafenibom (RO5185426) u bolesnika s kirurški odstranjenim kožnim melanomom s BRAF-mutacijom, s visokim rizikom od recidiva“

/„A phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled study of Vemurafenib (RO5185426) adjuvant therapy in patients with surgically resected, cutaneous BRAF-mutant melanoma at high risk for recurrence“/

Plan ispitivanja: GO27826 (EudraCT broj: 2011-004011-24)

Ispitivani lijek: vemurafenib (Zelboraf)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: melanom

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

1. OB PULA (17.04.2013.) – CENTAR ZATVOREN
 2. OB VARAŽDIN (18.09.2013.)
 3. KBC ZAGREB (26.09.2013.)
 4. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (16.10.2013.)
-

17.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje faze III radi procjene učinkovitosti i sigurnosti primjene MK-3102 u usporedbi s placebo u ispitanika s dijabetesom melitusom tipa 2 i umjerenom ili teškom kroničnom bubrežnom bolesti ili u ispitanika sa zatajenjem bubrega koji su na dijalizi i u kojih se ne postiže odgovarajuća regulacija glikemije“

/„A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-blind Study to Evaluate the Efficacy and Safety of MK-3102 Versus Placebo in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus with Moderate or Severe Chronic Kidney Disease or Kidney Failure on Dialysis Who Have Inadequate Glycemic Control“/

Plan ispitivanja: MK-3102-019 (EudraCT broj: 2012-002332-85)

Ispitivani lijek: MK-3102

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. OB ZADAR (22.04.2013.)
2. KB DUBRAVA (22.04.2013.)
3. POLIKLINIKA K-CENTAR (09.05.2013.)
4. KBC RIJEKA (09.05.2013.)
5. OB KARLOVAC (20.06.2013.)
6. KBC ZAGREB (01.12.2014.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

18.

„Randomizirano, dvostruko – slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje leuko-metiltionin bis (hidrometansulfonata) na paralelnim skupinama, u ispitanika s blagom do umjerenom Alzheimerovom bolesti, tijekom razdoblja od 15 mjeseci“

/„Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, 15-Month Trial of Leuco-Methylthioninium bis (hydromethanesulfonate) in Subjects with Mild to Moderate Alzheimer's Disease“/

Plan ispitivanja: TRx-237-015 (EudraCT broj: 2012-002866-11)

Ispitivani lijek: leuko-metiltionin bis (hidrometansulfonat)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Alzheimerova bolest

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

1. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (24.04.2013.)
2. KBC ZAGREB (14.06.2013.)
3. POLIKLINIKA NEURON (16.07.2013.) – CENTAR NIJE AKTIVAN

Kliničko ispitivanje je završeno.

19.

„Djelotvornost i sigurnost titracije doze rosuvastatina u liječenju bolesnika s hiperlipidemijom-ROSU-PATH“

„The Efficacy and Safety of ROSUvastatin Dose Titration in the Treatment of PATients with Hyperlipidemia-ROSU-PATH“

Plan ispitivanja: KCT 03/2012-ROSU-PATH (EudraCT broj: 2012-004799-21)

Ispitivani lijek: rosuvastatin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: hiperlipidemija

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

1. KB DUBRAVA – 3 CENTRA (24.04.2013.)
2. KB „SVETI DUH“ – 2 CENTRA (24.04.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

20.

„Međunarodno, multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje na paralelnim skupinama, nakon kojeg slijedi razdoblje aktivne terapije, za procjenu učinkovitosti, sigurnosti i podnošljivosti dvije doze oralne primjene lakvinimoda (0,6 mg/dan ili 1,2 mg/dan) kod ispitanika s relapsno-remitentnom multiplom sklerozom (RRMS)“

/„A multinational, multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study followed by an active treatment period, to evaluate the efficacy, safety and tolerability of two doses of oral administration of laquinimod (0,6 mg/day or 1,2 mg/day) in subjects with relapsing remitting multiple sclerosis (RRMS)“/

Plan ispitivanja: LAQ-MS-305 (EudraCT broj: 2012-003647-30)

Ispitivani lijek: lakvinimod

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 OSIJEK (06.05.2013.)
2. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (17.10.2013.)
3. OB VARAŽDIN (29.11.2013.)

Kliničko ispitivanje je prijevremeno završeno odlukom naručitelja ispitivanja.

21.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje paralelnih skupina, faze II, za utvrđivanje doza radi procjene sigurnosti i učinkovitosti triju različitih oralnih doza lijeka MT-1303 primjenjivanog kroz razdoblje od 24 tjedna u ispitanika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom“

/„A phase II, multicentre, randomised, double-blind, parallel group, placebo-controlled, dose-finding study to evaluate the safety and efficacy of three different oral doses of MT-1303 administered for a period of 24 weeks in subjects with relapsing-remitting multiple sclerosis“/

Plan ispitivanja: MT-1303-E04 (EudraCT broj: 2012-002470-31)

Ispitivani lijek: MT-1303

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 (06.06.2013.)
2. KB „SVETI DUH“ (06.06.2013.)
3. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (16.10.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

22.

„26-tjedni, multicentrični, otvoreni nastavak ispitivanja intramuskularnog depoa aripiprazola (OPC-14597, Lu AF41155) u pacijenata sa shizofrenijom“

/„A 26-week, Multicenter, Open-label, Extension Study of Aripiprazole Intramuscular Depot (OPC-14597, Lu AF41155) in Patients with Schizophrenia“/

Plan ispitivanja: 31-12-297 (EudraCT broj: 2012-003806-28)

Ispitivani lijek: aripiprazol (Abilify)

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 (06.06.2013.)
2. NEUROPSIHIJATRIJSKA BOLNICA „DR. IVAN BARBOT“ (06.06.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

23.

„Randomizirano ispitivanje faze 3 ganetespiba u kombinaciji s docetakselom nasuprot samo docetakselu kod pacijenata s adenokarcinomom pluća nemalih stanica u odmaklom stadiju“

/„A Randomized, Phase 3 Study of Ganetespib in Combination with Docetaxel versus Docetaxel Alone in Patients with Advanced Non-Small-Cell Lung Adenocarcinoma“/

Plan ispitivanja: 9090-14 (EudraCT broj: 2012-004349-34)

Ispitivani lijek: ganetespib

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: adenokarcinom pluća nemalih stanica

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

1. KBC OSIJEK (07.06.2013.) – CENTAR ZATVOREN
2. KBC ZAGREB (19.07.2013.)
3. OB PULA (05.01.2015.)

Kliničko ispitivanje je prijevremeno završeno.

24.

„Dvostruko slijepo, randomizirano, placebom kontrolirano ispitivanje doze radi procjene učinkovitosti i neškodljivosti lijeka PF-00547659 kod pacijenata koji boluju od Crohnove bolesti koji ne odgovaraju na anti-TNF terapiju (OPERA)“

/„A double-blind, randomized, placebo-controlled, dose-ranging study to evaluate the efficacy and safety of PF-00547659 in subjects with Crohn’s disease who are anti-TNF inadequate responders (OPERA)“/

Plan ispitivanja: A7281006 (EudraCT broj: 2010-023437-30)

Ispitivani lijek: PF-00547659

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Crohnova bolest

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

1. KBC OSIJEK (13.06.2013.)
2. KBC RIJEKA (13.06.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

25.

„Multicentrično otvoreno produljeno ispitivanje za ocjenu dugoročne neškodljivosti lijeka PF-00547659 u ispitanika koji boluju od Crohnove bolesti (OPERA II)“

/„A Multicenter Open-Label Extension Study to Assess Long-Term Safety of PF-00547659 in Subjects with Crohn’s Disease (OPERA II)“/

Plan ispitivanja: A7281007 (EudraCT broj: 2010-024638-48)

Ispitivani lijek: PF-00547659

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Crohnova bolest

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

1. KBC OSIJEK (14.06.2013.)
2. KBC RIJEKA (14.06.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

26.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, dvostruko maskirano, aktivno kontrolirano ispitivanje radi usporedbe učinka QVA149 (indakaterolmaleat/glikopironijev bromid) sa salmeterol/flutikazonom na stopu egzacerbacija, s razdobljem liječenja u trajanju od 52 tjedna, na usporednim skupinama ispitanika s umjerenim do vrlo teškim KOPB-om“

/“A 52-week treatment, multi-center, randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group, active controlled study to compare the effect of QVA149 (indacaterol maleate/glycopyrronium

bromide) with salmeterol/fluticasone on the rate of exacerbations in subjects with moderate to very severe COPD“/

Plan ispitivanja: CQVA149A2318 (EudraCT broj: 2012-004966-16)

Ispitivani lijek: QVA149 (indakaterolmaleat/glikopironijev bromid)

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 (21.06.2013.)
2. OB KARLOVAC (21.06.2013.)
3. KBC ZAGREB (10.07.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

27.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, aktivno kontrolirano kliničko ispitivanje faze 3 kojim se uspoređuje učinkovitost, sigurnost i podnošljivost lijeka ITCA 650 u odnosu na sitagliptin kao dodatka liječenju metforminom u bolesnika s dijabetesom tipa 2“

/„A Phase 3, Randomized, Active Comparator, Double-Blind, Multi – Center Study to Compare the Efficacy, Safety and Tolerability of ITCA 650 to Sitagliptin as Add-on Therapy to Metformin in Patients with Type 2 Diabetes“/

Plan ispitivanja: ITCA 650-CLP-105 (EudraCT broj: 2012-002117-19)

Ispitivani lijek: ITCA 650

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. OB ZADAR (24.06.2013.)
2. KB „SVETI DUH“ (24.06.2013.)
3. KBC OSIJEK (24.06.2013.) – CENTAR ZATVOREN
4. KBC RIJEKA (24.06.2013.) – CENTAR ZATVOREN
5. OB VARAŽDIN (24.06.2013.)
6. KBC ZAGREB (20.11.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

28.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano pedesetdvotjedno ispitivanje za procjenu štetnih događaja od posebnog interesa kod odraslih s aktivnim sistemskim eritemskim lupusom pozitivnim na autoprotilutijela koji se liječe belimumabom“/

/„A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled 52-Week Study to Assess Adverse Events of Special

Interest in Adults with Active, Autoantibody- Positive Systemic Lupus Erythematosus Receiving Belimumab“/

Plan ispitivanja: HGS1006-C1113 (EudraCT broj: 2011-005667-25)

Ispitivani lijek: belimumab

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. KB „SVETI DUH“ (24.06.2013.) – CENTAR ZATVOREN
 2. KBC RIJEKA (24.06.2013.)
 3. KBC OSIJEK (04.12.2013.)
-

29.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano, događajima uvjetovano ispitivanje tromjesečne potkožne primjene canakinumaba u sprječavanju ponavljajućih srčanožilnih događaja u stabilnih bolesnika nakon infarkta miokarda s povišenim hsCRP-om“

/"A randomized, double-blind, placebo-controlled, event-driven trial of quarterly subcutaneous canakinumab in the prevention of recurrent cardiovascular events among stable post-myocardial infarction patients with elevated hsCRP“/

Plan ispitivanja: CACZ885M2301 (EudraCT broj: 2010-022970-14)

Ispitivani lijek: canakinumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: preboljeli infarkt miokarda

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

1. SB ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (24.06.2013.)
 2. OB VIROVITICA (24.06.2013.)
 3. KB DUBRAVA (24.06.2013.) – CENTAR ZATVOREN
 4. MAGDALENA KLINIKA ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI (24.06.2013.)
 5. THALASSOTHERAPIA OPATIJA (24.06.2013.) – CENTAR ZATVOREN
 6. KBC RIJEKA (24.09.2013.) – CENTAR ZATVOREN
 7. OB „DR. TOMISLAV BARDEK“ (24.09.2013.)
 8. KBC SPLIT (24.09.2013.) – CENTAR ZATVOREN
 9. ŽB ČAKOVEC (24.09.2013.)
 10. KBC ZAGREB (24.09.2013.)
 11. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (24.09.2013.)
 12. OB VARAŽDIN (22.11.2013.)
 13. KB MERKUR (17.01.2014.)
-

30.

„Dvostruko slijepo, placebo kontrolirano, randomizirano, multicentrično ispitivanje faze III za procjenu učinkovitosti i podnošljivosti pertuzumaba u kombinaciji s trastuzumabom i

kemoterapijom kod ispitanika s HER2-pozitivnim metastatskim karcinomom gastroezofagealnog spoja i želuca“/

/„A Double-Blind, Placebo-Controlled, Randomized, Multicenter Phase III Study Evaluating the Efficacy and Safety of Pertuzumab in Combination with Trastuzumab and Chemotherapy in Patients with HER2-Positive Metastatic Gastroesophageal Junction and Gastric Cancer“/

Plan ispitivanja: BO25114 (EudraCT broj: 2012-003554-83)

Ispitivani lijek: pertuzumab + trastuzumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom gastroezofagealnog spoja i želuca

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

1. KBC OSIJEK (24.06.2013.) – CENTAR ZATVOREN
 2. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (04.12.2013.)
 3. KBC ZAGREB (12.03.2014.)
-

31.

„Međunarodno, multicentrično, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze 4 koje se provodi na 3 skupine ispitanika radi procjene učinkovitosti lijeka Rotigotina na apatiju, motoričke simptome i raspoloženje povezane s Parkinsonovom bolešću“

/„A Multicenter, Multinational, Double-blind, Placebo-controlled, 3-Arm Phase 4 Study to Evaluate the Efficacy of Rotigotine on Parkinson's Disease Associated Apathy, Motor Symptoms and Mood“/

Plan ispitivanja: PD0005 (EudraCT broj: 2012-002840-26)

Ispitivani lijek: Rotigotin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Parkinsonova bolest

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

1. KBC OSIJEK (26.06.2013.)
2. KBC RIJEKA (26.06.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

32.

„Otvoreno multicentrično ispitivanje trastuzumab emtansina (T-DM1) u dvije skupine bolesnika s lokalno uznapredovalim HER2-pozitivnim ili metastatskim rakom dojke koji su već ranije primali anti-her2 liječenje i kemoterapiju“

/“A multicenter, single arm study of trastuzumab emtansine (T-DM1) in HER2 positive locally advanced or metastatic breast cancer patients who have received prior anti-her2 and chemotherapy-based treatment“/

Plan ispitivanja: MO28231 (EudraCT broj: 2012-001628-37)

Ispitivani lijek: trastuzumab emtansin (T-DM1)

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 (26.06.2013.) – CENTAR ZATVOREN
-

33.

„Djelotvornost i sigurnost valsartana i kombinacije valsartana i hidroklorotiazida u liječenju bolesnika s blagom do umjerenom arterijskom hipertenzijom (VICTORY)“

„The Efficacy and Safety of Valsartan and Combination of Valsartan and Hydrochlorothiazide in the Treatment of Patients with mild to moderate Arterial Hypertension (VICTORY)“

Plan ispitivanja: KCT 02/2012 (EudraCT broj: 2012-005129-57)

Ispitivani lijek: valsartan, valsartan+hidroklorotiazid

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: arterijska hipertenzija

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

1. KB DUBRAVA – 2 CENTRA (26.06.2013.)
2. KB MERKUR – 3 CENTRA (26.06.2013.)
3. POLIKLINIKA ZA PREVENCIJU KARDIOVASKULARNIH BOLESTI I REHABILITACIJU (26.06.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

34.

„Djelotvornost i sigurnost liraglutida u kombinaciji s metforminom u odnosu na monoterapiju metforminom u kontroli glikemije u djece i adolescenata sa šećernom bolešću tipa 2 26-tjedno, multicentrično, dvostruko slijepo, randomizirano, placebom kontrolirano ispitivanje paralelnih skupina nakon kojeg slijedi 26-tjedno otvoreno produljenje“

*„Efficacy and safety of liraglutide in combination with metformin versus metformin monotherapy on glycaemic control in children and adolescents with type 2 diabetes
A 26-week double-blind, randomised, parallel group, placebo-controlled, multi-centre trial followed by a 26-week open-label extension“*

Plan ispitivanja: NN2211-3659 (EudraCT broj: 2011-002605-29)

Ispitivani lijek: metformin ± liraglutid

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. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (27.06.2013.)
2. KBC RIJEKA (23.04.2015.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

35.

„Randomizirano, paralelno, dvostruko-slijepo ispitivanje usporedbe učinkovitosti doze dulaglutida jednom tjedno s placebom u bolesnika s dijabetesom tipa 2 na terapiji sulfonilureom (AWARD-8: procjena tjedne primjene LY2189265 u dijabetesu-8)“

/„A Randomized, Parallel-Arm, Double-Blinded Study Comparing the Effect of Once-Weekly Dulaglutide with Placebo in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus on Sulfonylurea Therapy (AWARD-8: Assessment of Weekly AdministRation of LY2189265 in Diabetes-8)“/

Plan ispitivanja: H9X-MC-GBDG (EudraCT broj: 2012-002911-24)

Ispitivani lijek: dulaglutid

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. KB DUBRAVA (27.06.2013.) – CENTAR ZATVOREN
2. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (27.06.2013.) – CENTAR ZATVOREN
3. OB VARAŽDIN (27.06.2013.) – CENTAR ZATVOREN
4. SB ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (27.06.2013.) – CENTAR ZATVOREN
5. KBC RIJEKA (16.10.2013.) – CENTAR ZATVOREN
6. KB „SVETI DUH“ (06.11.2013.) – CENTAR ZATVOREN
7. KBC OSIJEK (06.11.2013.)
8. KB MERKUR (06.02.2014.) – CENTAR ZATVOREN
9. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (25.03.2014.) – CENTAR ZATVOREN

Kliničko ispitivanje je završeno.

36.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje potkožne primjene CNTO 136 (sirukumab), humanog anti-IL-6 monoklonskog protutijela, na usporednim skupinama ispitanika s aktivnim reumatoidnim artritisom unatoč anti TNF α terapiji“

/„A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled, Parallel Group Study of CNTO 136 (sirukumab), a Human Anti-IL-6 Monoclonal Antibody, Administered Subcutaneousl, in Subjects with Active Rheumatoid Arthritis Despite Anti-TNF α Therapy“/

Plan ispitivanja: CNTO136ARA3003 (EudraCT broj: 2010-022243-38)

Ispitivani lijek: CNTO 136 (sirukumab)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: reumatoidni artritis

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

1. KB „SVETI DUH“ (27.06.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

37.

„Multicentrično ispitivanje faze II radi procjene dugoročne sigurnosti i učinkovitosti lijeka MT-1303 u ispitanika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom koji su završili ispitivanje MT-1303-E04“

„A phase II, multicentre study to evaluate the long-term safety and efficacy of MT-1303 in subjects with relapsing-remitting multiple sclerosis who have completed the MT-1303-E04 study“/

Plan ispitivanja: MT-1303-E05 (EudraCT broj: 2012-002639-27)

Ispitivani lijek: MT-1303

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 (28.06.2013.) – CENTAR ZATVOREN
2. KB „SVETI DUH“ (28.06.2013.)
3. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (16.10.2013.) – CENTAR ZATVOREN

Kliničko ispitivanje je završeno.

38.

„Djelotvornost i sigurnost FIAsp u usporedbi s aspart inzulinom u kombinaciji s glargin inzulinom i metforminom u odraslih sa šećernom bolešću tipa 2“

„Efficacy and Safety of FIAsp Compared to Insulin Aspart in Combination with Insulin Glargine and Metformin in Adults with Type 2 Diabetes“/

Plan ispitivanja: NN1218-3853 (EudraCT broj: 2010-024051-93)

Ispitivani lijek: FIAsp

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. KB DUBRAVA (28.06.2013.)
2. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (28.06.2013.)
3. OB VARAŽDIN (28.06.2013.) – CENTAR NIJE AKTIVAN
4. KBC OSIJEK (28.06.2013.)
5. OB KARLOVAC (28.06.2013.)

6. ŽB ČAKOVEC (28.06.2013.)
7. KBC SPLIT (11.07.2013.)
8. KB MERKUR (12.08.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

39.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano, ispitivanje 3. faze za procjenu učinkovitosti i sigurnosti baricitiniba (LY3009104) kod bolesnika s umjereno do jako aktivnim reumatoidnim artritismom koji neadekvatno reagiraju na konvencionalne antireumatične lijekove koji modificiraju tijek bolesti (ENGL: DMARD – Disease-Modifying Antirheumatic Drugs)“

/„Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Baricitinib (LY3009104) in Patients with Inadequate Response to Conventional Disease-Modifying Antirheumatic Drugs with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis“/

Plan ispitivanja: 14V-MC-JADX(a) (EudraCT broj: 2012-002339-27)

Ispitivani lijek: baricitinib (LY3009104)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: reumatoidni artritis

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

1. POLIKLINIKA K-CENTAR (28.06.2013.) – CENTAR ZATVOREN
2. OB VARAŽDIN (28.06.2013.) – CENTAR ZATVOREN
3. OB KARLOVAC (28.06.2013.) – CENTAR ZATVOREN
4. KBC OSIJEK (20.08.2013.)
5. KB „SVETI DUH“ (20.08.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

40.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo i aktivnim lijekom kontrolirano, ispitivanje 3. faze za procjenu učinkovitosti i sigurnosti baricitiniba kod bolesnika s umjereno do jako aktivnim reumatoidnim artritismom koji su neadekvatno reagirali na terapiju metotreksatom“

/„A Randomized, Double-Blind, Placebo-and Active Controlled, Phase 3 Study to Evaluating the Efficacy and Safety of Baricitinib in Patients with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Have Had an Inadequate Response to Methotrexate Therapy“/

Plan ispitivanja: 14V-MC-JADV(b) (EudraCT broj: 2012-002322-73)

Ispitivani lijek: baricitinib

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: reumatoidni artritis

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

1. POLIKLINIKA K-CENTAR (28.06.2013.) – CENTAR ZATVOREN
2. OB VARAŽDIN (28.06.2013.) – CENTAR ZATVOREN
3. KB „SVETI DUH“ (28.06.2013.) – CENTAR ZATVOREN

Kliničko ispitivanje je završeno.

41.

„Randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje djelotvornosti, sigurnosti i podnošljivosti kariprazina, na paralelnim skupinama, u ispitanika s predominantno negativnim simptomima shizofrenije“

/„A Randomized, Double-blind, Parallel-group Study to Investigate the Efficacy, Safety and Tolerability of Cariprazine in Patients with Predominant Negative Symptoms of Schizophrenia“/

Plan ispitivanja: RGH-188-005 (EudraCT broj: 2012-005485-36)

Ispitivani lijek: kariprazin

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 (28.06.2013.)
2. KBC ZAGREB (18.07.2013.) – CENTAR ZATVOREN
3. KBC RIJEKA (24.09.2013.) – CENTAR ZATVOREN; CENTAR PONOVO AKTIVIRAN
4. POLIKLINIKA NEURON (17.10.2013.) – CENTAR ZATVOREN
5. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (08.01.2014.)
6. OB VARAŽDIN (05.03.2014.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

42.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano, ispitivanje 3. faze za procjenu učinkovitosti i sigurnosti baricitiniba (LY3009104) kod bolesnika s umjereno do jako aktivnim reumatoidnim artritisom koji neadekvatno reagiraju na inhibitore čimbenika nekroze tumora (engl. Tumor Necrosis Factor)“

/„Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study Evaluating the Efficacy and Safety of Baricitinib (LY3009104) in Patients with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Have Had an Inadequate Response to Tumor Necrosis Factor Inhibitors“/

Plan ispitivanja: 14V-MC-JADWa (EudraCT broj: 2012-002323-15)

Ispitivani lijek: baricitinib (LY3009104)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: reumatoidni artritis

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

1. POLIKLINIKA K-CENTAR (17.07.2013.)

Odlukom sponzora kliničko ispitivanje se neće provoditi u RH.

43.

„Multicentrično, randomizirano, placebo kontrolirano ispitivanje SBC-102 u pacijenata s deficijencijom lizosomske kisele lipaze“

/„A Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled Study of SBC-102 in Patients with Lysosomal Acid Lipase Deficiency“/

Plan ispitivanja: LAL-CL02 (EudraCT broj: 2011-002750-31)

Ispitivani lijek: SBC-102

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: deficijencija lizosomske kisele lipaze

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

1. KBC ZAGREB (17.07.2013.)

44.

„Faza 3 otvorenog, multicentričnog, 12-mjesečnog produljenog ispitivanja sigurnosti i podnošljivosti SPD489 u kombinaciji s antidepresivom u liječenju odraslih osoba koje boluju od velikog depresivnog poremećaja s rezidualnim simptomima ili neprimjerenim odgovorom nakon liječenja antidepresivom“

/„A Phase 3, Open-label, Multicenter, 12-month Extension Safety and Tolerability Study of SPD489 in Combination With an Antidepressant in the Treatment of Adults With Major Depressive Disorder With Residual Symptoms or Inadequate Response Following Treatment With an Antidepressant“/

Plan ispitivanja: SPD489-329 (EudraCT broj: 2011-003019-47)

Ispitivani lijek: SPD489 (lisdeksamfetamin dimesilat)

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. PSIHIJATRIJSKA BOLNICA RAB (19.07.2013.)
2. POLIKLINIKA NEURON (26.08.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

45.

„Randomizirano, multicentrično, dvostruko slijepo, aktivno kontrolirano ispitivanje treće faze za procjenu učinkovitosti i sigurnosti delafloksacina u usporedbi s vankomicinom i aztreonamom u ispitanika s akutnim bakterijskim infekcijama kože i kožnih struktura“

/„A phase 3, multicenter, randomized, double-blind, active-controlled study to evaluate the efficacy and safety of delafloxacin compared with vancomycin + aztreonam in patients with acute bacterial skin and skin structure infections“/

Plan ispitivanja: RX-3341-302 (EudraCT broj: 2012-001767-71)

Ispitivani lijek: delafloksacin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: akutne bakterijske infekcije kože

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 (06.08.2013.)
2. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (06.08.2013.)
3. KB DUBRAVA (06.08.2013.)
4. KLINIKA ZA INFEKTIVNE BOLESTI „DR. FRAN MIHALJEVIĆ“ (20.11.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

46.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, multicentrično, placebo kontrolirano ispitivanje paralelnih skupina, za utvrđivanje učinkovitosti i neškodljivosti lijeka ADC3680 primijenjenog jednom dnevno kao dodatna terapija inhalirajućim kortikosteroidima, te primijenjenog sa montelukastom u ispitanika sa neadekvatno kontroliranom astmom“

/„A Randomised, Double Blind, Placebo-Controlled, Multi-Centre, Parallel Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ADC3680 Administered Once Daily as an Add-On Therapy to Inhaled Corticosteroids and when Co-Administered with Montelukast in Subjects with Inadequately-Controlled Asthma“/

Plan ispitivanja: ADC3680-07 (EudraCT broj: 2012-003966-42)

Ispitivani lijek: ADC3680

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: bronhijalna astma

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

1. OB „DR. IVO PEDIŠIĆ“ (07.08.2013.)
2. KB DUBRAVA (07.08.2013.)
3. ŽB ČAKOVEC (07.10.2013.)
4. SOOM „DR. TATJANA CIKAČ“ (30.10.2013.)
5. KBC ZAGREB (27.12.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

47.

„Randomizirano, otvoreno, multicentrično ispitivanje radi ocjene sklonosti bolesnika prema potkožnoj primjeni rituksimaba u odnosu na intravensku primjenu u prethodno neliječenih bolesnika s CD20 pozitivnim difuznim limfomom velikih B stanica ili s CD20 pozitivnim folikularnim ne-Hodgkinovim limfomom 1., 2. ili 3.a stupnja [Ispitivanje PrefMab]“

/„A randomized, open-label, multi-centre study to evaluate patient preference with subcutaneous administration of rituximab versus intravenous rituximab in previously untreated patients with CD20+ diffuse large B-cell lymphoma or CD20+ follicular non-Hodgkin's lymphoma grades 1, 2 or 3A“/

Plan ispitivanja: MO28457 (EudraCT broj: 2012-003230-17)

Ispitivani lijek: rituksimab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: CD20 pozitivni difuzni limfom velikih B stanica i CD20 pozitivni folikularni ne-Hodgkinov limfom

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

1. KBC OSIJEK (12.08.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

48.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano multicentrično ispitivanje u svrhu procjene kardiovaskularnih ishoda nakon primjene MK-3102 u ispitivanja sa šećernom bolešću tipa 2“

/„A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Assess Cardiovascular Outcomes Following Treatment with MK-3102 in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus“/

Plan ispitivanja: MK-3102-018 (EudraCT broj: 2012-002414-39)

Ispitivani lijek: MK-3102

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. SB ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (13.08.2013.)
2. KB DUBRAVA (13.08.2013.)
3. POLIKLINIKA CENTAR (13.08.2013.)
4. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (24.09.2013.)
5. KB MERKUR (04.12.2013.)
6. OB KARLOVAC (29.01.2014.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

49.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, multicentrično, placebom kontrolirano ispitivanje paralelnih skupina za procjenu sigurnosti i djelotvornosti lijeka CP-690,550 kao uvodnog liječenja u ispitanika koji boluju od umjerene do teške Crohnove bolesti“

/„A randomized, double-blind, placebo controlled, parallel group, multi-centre study to investigate the safety and efficacy of CP-690,550 for induction therapy in subjects with moderate to severe Crohn's disease“/

Plan ispitivanja: A3921083 (EudraCT broj: 2011-001733-16)

Ispitivani lijek: CP-690,550 (tofacitinib)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Crohnova bolest

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

1. KBC ZAGREB (19.08.2013.)
2. KBC RIJEKA (19.08.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

50.

„Multicentrično, randomizirano ispitivanje faze III, otvorenog tipa učinaka injekcija leukocitnih interleukina (Multikine) uz standardnu terapiju (operacija + radioterapija ili operacija + istodobna kemoradioterapija) nasuprot samo standardne terapije u bolesnika s uznapredovalim primarnim karcinomom skvamoznih stanica usne šupljine/mekog nepca“

/„A Phase III, Open-label, Randomized, Multi-center Study of the Effects of Leukocyte Interleukin, Injection (Multikine) Plus Standard of Care (Surgery + Radiotherapy or Surgery + Concurrent Chemoradiotherapy) in Subjects with Advanced Primary Squamous Cell Carcinoma of the Oral Cavity/Soft Palate Versus Standard of Care Only“/

Plan ispitivanja: CS001P3 (EudraCT broj: 2010-019952-35)

Ispitivani lijek: leukocitni interleukini (Multikine)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom usne šupljine ili mekog nepca

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

1. KBC ZAGREB (20.08.2013.)
 2. KB DUBRAVA (07.10.2013.)
 3. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (16.10.2013.)
 4. KBC OSIJEK (02.01.2014.)
 5. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (05.03.2014.)
-

51.

„Otvoreno, produženo ispitivanje lijeka CP-690,550 u terapiji održavanja u ispitanika koji boluju od Crohnove bolesti“

/„An open-label extension study of CP-690,550 as maintenance therapy in patients with Crohn's disease“/

Plan ispitivanja: A3921086 (EudraCT broj: 2011-003622-27)

Ispitivani lijek: CP-690,550 (tofacitinib)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Crohnova bolest

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

1. KBC ZAGREB (20.08.2013.)
6. KBC RIJEKA (20.08.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

52.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, multicentrično, placebo kontrolirano ispitivanje paralelnih skupina za procjenu sigurnosti i djelotvornosti lijeka CP-690,550 kao liječenja održavanja u ispitanika koji boluju od umjerene do teške Crohnove bolesti“

/„A randomized, double-blind, placebo controlled, parallel group, multi-centre study to investigate the safety and efficacy of CP-690,550 for maintenance therapy in subjects with moderate to severe Crohn's disease“/

Plan ispitivanja: A3921084 (EudraCT broj: 2011-001754-28)

Ispitivani lijek: CP-690,550 (tofacitinib)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Crohnova bolest

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

1. KBC ZAGREB (22.08.2013.)
2. KBC RIJEKA (22.08.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

53.

„Učinkovitost, sigurnost i podnošljivost oralnog cebranopadola u usporedbi s morfin sulfatom PR kod ispitanika s kroničnom, umjerenom do jakom boli uzrokovanom rakom“

/„Efficacy, safety and tolerability of oral cebranopadol versus morphine sulfate PR in subjects with chronic moderate to severe pain related to cancer“/

Plan ispitivanja: KF6005/07“Coral“ (EudraCT broj: 2012-001316-35)

Ispitivani lijek: cebranopadol

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: bol uzrokovana rakom

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

1. POLIKLINIKA BONIFARM (22.08.2013.)
2. KBC ZAGREB (19.09.2013.)
3. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (13.03.2014.)
4. KBC SPLIT (12.09.2014.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

54.

„Produljeno multicentrično, otvoreno ispitivanje fleksibilne doze lurazidona pridruženog litiju ili divalproeksu u ispitanika koji boluju od bipolarnog poremećaja I“

/„A Multicenter, Open-Label, Flexible-Dose, Extension Study of Lurasidone Adjunctive to Lithium or Divalproex in Subjects with Bipolar I Disorder“/

Plan ispitivanja: D1050308 (EudraCT broj: 2011-004789-14)

Ispitivani lijek: lurazidon

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 RIJEKA (23.08.2013.)
2. KBC ZAGREB – 2 CENTRA (23.08.2013.)

Odlukom sponzora kliničko ispitivanje se neće provoditi u RH.

55.

„Dvostruko slijepo, randomizirano, placebom kontrolirano ispitivanje faze 3, u svrhu utvrđivanja sigurnosti primjene i učinkovitosti pregabalina s kontroliranim otpuštanjem, uzimanog jednom dnevno u liječenju pacijenata s postherpetičkom neuralgijom“

/„A Phase 3 Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Safety and Efficacy Study of Once Daily Controlled Release Pregabalin in the Treatment of Patients with Postherpetic Neuralgia“/

Plan ispitivanja: A0081224 (EudraCT broj: 2009-016766-86)

Ispitivani lijek: pregabalin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: postherpetična neuralgija

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

1. OB KARLOVAC (23.08.2013.)
2. OB „DR. IVO PEDIŠIĆ“ (23.08.2013.)
3. KBC OSIJEK (28.10.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

56.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje u paralelnim skupinama oralnog CP-690,550 kao terapije održavanja u ispitanika s ulceroznim kolitisom“

/„A multicentre randomized, double-blind, placebo controlled, parallel-group study of oral CP-690,550 as a maintenance therapy in subjects with ulcerative colitis“/

Plan ispitivanja: A3921096 (EudraCT broj: 2011-004580-79)

Ispitivani lijek: CP-690,550 (tofacitinib)

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 (26.08.2013.)
2. KBC RIJEKA (26.08.2013.)
3. OB ZADAR (26.08.2013.)
4. KBC ZAGREB (22.01.2014.)
5. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (05.01.2015.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

57.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje u paralelnim skupinama oralnog CP-690,550 kao indukcijske terapije u ispitanika s umjerenim do teškim ulceroznim kolitisom“

/„A multicentre, randomized, double-blind, placebo controlled, parallel-group study of oral CP-690,550 as an induction therapy in subjects with moderate to severe ulcerative colitis“/

Plan ispitivanja: A3921094 (EudraCT broj: 2011-004578-27)

Ispitivani lijek: CP-690,550 (tofacitinib)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: ulcerozni kolitis

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

1. OB ZADAR (26.08.2013.)
2. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (28.10.2014.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

58.

„Multicentrično, otvoreno ispitivanje CP-690,550 u ispitanika s umjerenim do teškim ulceroznim kolitisom“

/„A multi-center, open-label study of CP-690,550 in subjects with moderate to severe ulcerative colitis“/

Plan ispitivanja: A3921139 (EudraCT broj: 2011-004581-14)

Ispitivani lijek: CP-690,550 (tofacitinib)

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 (26.08.2013.) – CENTAR ZATVOREN
2. KBC RIJEKA (26.08.2013.) – CENTAR ZATVOREN
3. OB ZADAR (26.08.2013.) – CENTAR ZATVOREN
4. KBC ZAGREB (22.01.2014.) – CENTAR ZATVOREN
5. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (05.01.2015.) – CENTAR ZATVOREN

59.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje u paralelnim skupinama oralnog CP-690,550 kao indukcijske terapije u ispitanika s umjerenim do teškim ulceroznim kolitisom“

/„A multicentre, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group study of oral CP-690,550 as an induction therapy in subjects with moderate to severe ulcerative colitis“/

Plan ispitivanja: A3921095 (EudraCT broj: 2011-004579-35)

Ispitivani lijek: CP-690,550 (tofacitinib)

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 (27.08.2013.)
2. KBC RIJEKA (27.08.2013.)
3. KBC ZAGREB (22.01.2014.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

60.

„Randomizirano, kontrolirano, s paralelnim skupinama, dvostruko slijepo, multicentrično ispitivanje faze IIb za procjenu sigurnosti i kliničke aktivnosti kontinuiranog cijepljenja AFFITOPE® AD02 cjepivom kod bolesnika koji su učestvovali u AFFITOPE® AD02 fazi II ispitivanja AFF006“

/„A randomized, controlled, parallel group, double-blind, multi-centre, phase IIb study to assess safety and clinical activity of continued AFFITOPE® AD02 vaccinations of patients who participated in the AFFITOPE® AD02 phase II study AFF006“/

Plan ispitivanja: AFF006A (EudraCT broj: 2012-005280-27)

Ispitivani lijek: AFFITOPE® AD02 cjepivo

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Alzheimerova bolest

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

1. POLIKLINIKA BONIFARM (12.09.2013.)
2. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (12.09.2013.)
3. KBC RIJEKA (24.09.2013.)
4. OB VARAŽDIN (24.09.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

61.

„Treća faza randomiziranog, dvostruko slijepog, multicentričnog ispitivanja usporedbe učinkovitosti i sigurnosti mikafungina i amfotericin B deoksikolata u liječenju neonatalne kandidijaze“

/“A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Multi-Center Study to Compare the Efficacy and Safety of Micafungin Versus Amphotericin B Deoxycholate for the Treatment of Neonatal Candidiasis“/

Plan ispitivanja: 9463-CL-2303 (EudraCT broj: 2012-000780-24)

Ispitivani lijek: mikafungin, amfotericin B deoksikolat

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: neonatalna kandidijaza

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

1. KBC ZAGREB (17.09.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

62.

„Treća faza randomiziranog, multicentričnog, dvostruko slijepog, komparativnog ispitivanja u paralelnim skupinama s dva placeba radi utvrđivanja učinkovitosti, sigurnosti i podnošljivosti ceftazidim-avibaktama (CAZ-AVI) u kombinaciji s metronidazolom, u usporedbi s

meropenemom u liječenju hospitaliziranih odraslih bolesnika s kompliciranom intraabdominalnom infekcijom“

/"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) Plus Metronidazole Versus Meropenem in the Treatment of Complicated Intra-Abdominal Infections (cIAIs) in Hospitalized Adults“/

Plan ispitivanja: D4280C00001 (EudraCT broj: 2011-003893-97)

Ispitivani lijek: ceftazidim-avibaktam (CAZ-AVI)

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. KBC OSIJEK (01.10.2013.)
2. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (01.10.2013.)
3. KBC RIJEKA (28.10.2013.)
4. KBC ZAGREB (15.11.2013.)
5. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (15.11.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

63.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, paralelno, slijepo za naručitelja, faze III ispitivanje djelotvornosti i sigurnosti primjene jednokratne 150-miligramske intravenske doze fosaprepitant dimeglumina za sprječavanje mučnine i povraćanja izazvanih umjereno emetogenom kemoterapijom (engl. chemotherapy-induced nausea and vomiting, krat. CINV) u odnosu na aktivni usporedni lijek“

/"A Phase III, Randomized, Double-Blind, Active Comparator-Controlled Parallel-Group Study, Conducted Under In-House Blinding Conditions, to Examine the Efficacy and Safety of a Single 150 mg Dose of Intravenous Fosaprepitant Dimeglumine for the Prevention of Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting (CINV) Associated With Moderately Emetogenic Chemotherapy“/

Plan ispitivanja: MK-0517-031 (EudraCT broj: 2012-001718-41)

Ispitivani lijek: fosaprepitant dimeglumin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: sprječavanje mučnine i povraćanja izazvanih umjereno emetogenom kemoterapijom

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

1. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ – 2 CENTRA (22.10.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

64.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, aktivno kontrolirano kliničko ispitivanje faze 3 u trajanju od 24 tjedna kojim se procjenjuje učinkovitost i sigurnost lijeka TAK-875 kada se uzima svakodnevno, oralnim putem u dozi od 50 mg u usporedbi sa sitagliptinom u dozi od 100 mg, u kombinaciji s metforminom u ispitanika koji boluju od dijabetesa tipa 2.“

/„A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double –Blind, Active- Controlled, 24-Week Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Daily Oral TAK-875 50 mg Compared With Sitagliptin 100 mg When Used in Combination With Metformin in Subjects With Type 2 Diabetes.“/

Plan ispitivanja: TAK-875_310 (EudraCT broj: 2013-000542-19)

Ispitivani lijek: TAK-875

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. SB ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (25.10.2013.)
2. OB VIROVITICA (20.11.2013.)

Odlukom sponzora kliničko ispitivanje je prijevremeno završeno.

65.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje paralelnih skupina u svrhu utvrđivanja učinkovitosti i sigurnosti pregabalina (dvaput dnevno) u ispitanika s posttraumatskom perifernom neuropatskom boli“

/„A randomized, double blind placebo controlled parallel group study of the efficacy and safety of pregabalin (bid) in subjects with post-traumatic peripheral neuropathic pain“/

Plan ispitivanja: A0081279 (EudraCT broj: 2012-003304-12)

Ispitivani lijek: pregabalin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: posttraumatska periferna neuropatska bol

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

1. OB „DR. IVO PEDIŠIĆ“ (25.10.2013.)
2. OB KARLOVAC (25.10.2013.)
3. KBC OSIJEK (15.11.2013.)

Odlukom sponzora kliničko ispitivanje je završeno.

66.

„Ispitivanje djelotvornosti i sigurnosti degludek inzulina/aspart inzulina primjenjenog jednom dnevno u kombinaciji s aspart inulinom uz preostale obroke, u odnosu na detemir inzulina

primijenjen jednom ili dva puta dnevno u kombinaciji s aspart inzulinom uz obroke, u djece i adolescenata sa šećernom bolešću tipa 1.“

/„A trial investigating the efficacy and safety of insulin degludec/insulin aspart once daily plus insulin aspart for the remaining meals versus insulin detemir once or twice daily plus meal time insulin aspart in children and adolescents with type 1 diabetes mellitus“/

Plan ispitivanja: NN5401-3816 (EudraCT broj: 2012-003566-41)

Ispitivani lijek: degludek inzulin/aspart inzulin

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 „SESTRE MILOSRDNICE“ (29.10.2013.)
2. KBC ZAGREB (20.02.2014.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

67.

„Dvostruko slijepo, placebo kontrolirano, randomizirano ispitivanje faze II radi procjene djelotvornosti i sigurnosti primjene liječenja lomustinom s kontinuiranim kroz više linija liječenjem bevacizumabom u drugoj liniji liječenja nakon čega standardna terapija u trećoj liniji liječenja i svim linijama nakon toga u usporedbi sa placebo nakon prve progresije bolesti (PD1) u bolesnika s glioblastomom nakon prve linije liječenja radioterapijom, temozolomidom i bevacizumabom.“

/„A Double-Blind, Placebo-Controlled, Randomized, Phase II Study Evaluating the Efficacy and Safety of Addition of Continuous Multiple Line Bevacizumab Treatment to Lomustine in Second (2nd)-Line Followed by Standard of Care(SOC) in third (3rd)- Line and Beyond Compared to Addition of placebo, Following first Progression of Disease (PD1) in Patients with Glioblastoma (GBM) after First (1st)-Line Treatment with Radiotherapy, Temozolomide and Bevacizumab“/

Plan ispitivanja: MO28347 (EudraCT broj: 2012-003138-17)

Ispitivani lijek: bevacizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: glioblastom

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

1. KBC ZAGREB (05.11.2013.)

Odlukom naručitelja ispitivanja kliničko ispitivanje je prijevremeno završeno.

68.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, multicentrično, na paralelnim skupinama, placebom kontrolirano ispitivanje pregabalina kao dodatnog liječenja kod pedijatrijskih i odraslih ispitanika s primarno generaliziranim toničko-kloničkim napadima“

/„A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group, multi-center trial of pregabalin as adjunctive therapy in pediatric and adult subjects with primary generalized tonic-clonic seizures“/

Plan ispitivanja: A0081105 (EudraCT broj: 2010-023263-18)

Ispitivani lijek: pregabalin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: epilepsija

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

1. KB DUBRAVA (12.11.2013.)
 2. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (23.04.2014.)
 3. KBC SPLIT (04.05.2015.)
-

69.

„Multicentrično, dvostruko slijepo, randomizirano ispitivanje faze III radi procjene sigurnosti i učinkovitosti dodatne terapije s MK-3102 u usporedbi s dodatnom primjenom sitagliptina kod ispitanika sa šećernom bolesti tipa 2 s neodgovarajućom kontrolom glikemije na metforminu“

/„A Phase III, Multicenter, Double-Blind, Randomized Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Addition of MK-3102 Compared with the Addition of Sitagliptin in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus with Inadequate Glycemic Control on Metformin“/

Plan ispitivanja: MK-3102-026 (EudraCT broj: 2013-000059-42)

Ispitivani lijek: MK-3102

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. SOOM „DR. AMILA JANKOVIĆ“ (13.11.2013.)
2. OB BJELOVAR (25.11.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

70.

„Multicentrično, međunarodno, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano kliničko ispitivanje s paralelnim skupinama u svrhu ispitivanja kardiovaskularne sigurnosti i mikrovaskularnih ishoda na bubrezima u bolesnika liječenih linagliptinom u dozi od 5 mg jednom dnevno, a koji boluju od dijabetesa melitusa tipa 2 s visokim rizikom od vaskularnih bolesti. CARMELINA“

/„A multicenter, international, randomized, parallel group, double blind, placebo-controlled CARDiovascular Safety & Renal Microvascular outcomE with LINAgliptin, 5 mg once daily in patients with type 2 diabetes mellitus at high vascular risk. CARMELINA“/

Plan ispitivanja: 1218.22 (EudraCT broj: 2011-004148-23)

Ispitivani lijek: linagliptin

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. SB ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (19.11.2013.)
2. OB VARAŽDIN (19.11.2013.)
3. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (19.11.2013.)
4. OB ZADAR (19.11.2013.) – CENTAR ZATVOREN
5. KB „SVETI DUH“ (04.12.2013.)
6. OB „DR. IVO PEDIŠIĆ“ (04.12.2013.) – CENTAR ZATVOREN
7. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (20.03.2014.) – CENTAR ZATVOREN
8. OB KARLOVAC (04.04.2014.) – CENTAR ZATVOREN
9. KBC ZAGREB (27.10.2015.)

71.

„Multicentrično otvoreno ispitivanje faze I, u tri razdoblja i u jednom slijedu za ispitivanje učinka rifampina na farmakokinetiku jednokratne oralne doze 960 mg vemurafeniba“

„A phase I, open-label, multicenter, three-period, one sequence study to investigate the effect of rifampin on the pharmacokinetics of a single oral dose of 960 mg of vemurafenib“

Plan ispitivanja: GO28052 (EudraCT broj: 2012-003142-33)

Ispitivani lijek: rifampin + vemurafenib

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: melanom

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

1. OB VARAŽDIN (22.11.2013.)
2. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (04.03.2014.)
3. KBC ZAGREB (04.03.2014.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

72.

„12-mjesečno otvoreno ispitivanje za procjenu sigurnosti i podnošljivosti pregabalina kao dodatnog liječenja kod pedijatrijskih ispitanika u dobi od jednog mjeseca do 16 godina s napadima parcijalnog ishodišta te kod pedijatrijskih i odraslih ispitanika u dobi od 5 do 65 godina s primarno generaliziranim toničko-kloničkim napadima“

„A 12-month open-label study to evaluate the safety and tolerability of pregabalin as adjunctive therapy in pediatric subjects 1 month to 16 years of age with partial onset seizures and pediatric and adult subjects 5 to 65 years of age with primary generalized tonic-clonic seizures“

Plan ispitivanja: A0081106 (EudraCT broj: 2011-001412-65)

Ispitivani lijek: pregabalin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: epilepsija

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

1. KB DUBRAVA (26.11.2013.)
2. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (28.04.2014.)
3. KBC SPLIT (04.05.2015.)

73.

„Djelotvornost i sigurnost semaglutida naspram 2,0 mg eksenatida s produljenim oslobađanjem, primijenjenih jednom tjedno kao dodatak terapiji sa 1-2 oralna antidijabetička lijeka u ispitanika s dijabetesom tipa 2“

/„Efficacy and safety of semaglutide once-weekly versus exenatide ER 2.0 mg once-weekly as add-on to 1-2 oral antidiabetic drugs (OADs) in subjects with type 2 diabetes“/

Plan ispitivanja: NN9535-3624 (EudraCT broj: 2012-004826-92)

Ispitivani lijek: semaglutid

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. KBC OSIJEK (28.11.2013.)
2. OB VIROVITICA (09.12.2013.)
3. KB MERKUR (09.12.2013.)
4. OB KARLOVAC (30.12.2013.)
5. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (30.12.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

74.

„Multicentrično, dvostruko slijepo, randomizirano, placebo kontrolirano kliničko ispitivanje usporednih skupina radi procjene sigurnosti i podnošljivosti primjene 10 mg dnevno bilastina kod djece u dobi od 4 do < 12 godina s alergijskim rinokonjuktivitisom ili kroničnom urtikarijom“

/“A multicenter, double-blind, randomised, placebo-controlled, parallel group study to evaluate the safety and tolerability of 10 mg once daily bilastine in children from 4 to < 12 years of age with either allergic rhinoconjunctivitis or chronic urticaria“/

Plan ispitivanja: BILA-3312/PED (EudraCT broj: 2012-003506-27)

Ispitivani lijek: bilastin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: alergijski rinokonjuktivitis, kronična urtikarija

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

1. KBC RIJEKA (02.12.2013.) – CENTAR ZATVOREN
2. DJEČJA BOLNICA SREBRNJAK (02.12.2013.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

75.

„Multicentrično ispitivanje 3. faze za procjenu dugoročne sigurnosti i učinkovitosti baricitiniba kod bolesnika s reumatoidnim artritisom“

/“A Phase 3, Multicenter Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy and Safety of Baricitinib in Patients with Rheumatoid Arthritis“/

Plan ispitivanja: 14V-MC-JADY(c) (EudraCT broj: 2012-003686-17)

Ispitivani lijek: baricitinib

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 OSIJEK (05.12.2013.)
 2. OB VARAŽDIN (05.12.2013.) – CENTAR ZATVOREN
 3. KB „SVETI DUH“ (05.12.2013.)
 4. OB KARLOVAC (05.12.2013.) – CENTAR ZATVOREN
 5. POLIKLINIKA K-CENTAR (05.12.2013.) – CENTAR ZATVOREN
-

76.

„Učinkovitost i sigurnost primjene trimetazidina u bolesnika s anginom pectoris liječenih perkutanom koronarnom intervencijom. Kliničko ispitivanje ATPCI. Međunarodno, multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje u bolesnika liječenih 2 do 4 godine“

/„The efficacy and safety of Trimetazidine in Patients with angina pectoris having been treated by percutaneous Coronary Intervention. ATPCI study. An international, multicentre, randomized, double-blind, placebo-controlled study in patients treated for 2 to 4 years.“/

Plan ispitivanja: CL3-06790-010 (EudraCT broj: 2010-022134-89)

Ispitivani lijek: trimetazidin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: angina pectoris

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

1. KB DUBRAVA (20.12.2013.)
 2. OB ZADAR (20.12.2013.)
 3. KB „SVETI DUH“ (20.12.2013.)
 4. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (20.12.2013.)
 5. KLINIKA MAGDALENA – 2 CENTRA (20.12.2013.)
 6. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ – 2 CENTRA (20.12.2013.)
 7. KBC ZAGREB – 2 CENTRA (13.05.2014.)
 8. KBC RIJEKA (13.05.2014.)
 9. KBC OSIJEK (29.07.2014.)
 10. KB MERKUR (29.07.2014.)
-

77.

„Randomizirano, multicentrično ispitivanje faze II u paralelnim skupinama, slijepo za ocjenjivače, kojim se procjenjuje učinkovitost, sigurnost i podnošljivost doza od 0.5 mg, 3 mg, 10 mg i 20 mg Plovamer acetata u usporedbi s lijekom Copaxone u pacijenata s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom“

/„A Phase II, Randomized, Multi-center, Parallel-group, Rater-blinded Study To Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of 0.5 mg, 3 mg, 10 mg and 20 mg Plovamer Acetate Doses Compared to Copaxone in Patients with Relapsing Remitting Multiple Sclerosis“/

Plan ispitivanja: EMR200575-001 (EudraCT broj: 2013-002283-25)

Ispitivani lijek: plovamer 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. KB DUBRAVA (27.12.2013.)
2. KB „SVETI DUH“ (27.12.2013.)
3. KBC OSIJEK (25.03.2014.)
4. KBC ZAGREB (04.04.2014.)
5. OB VARAŽDIN (28.04.2014.)

Kliničko ispitivanje je završeno.
