

**POPIS ODOBRENIH KLINIČKIH ISPITIVANJA  
U REPUBLICI HRVATSKOJ U 2015. GODINI**

1.

**„Randomizirano, otvoreno, aktivno kontrolirano kliničko ispitivanje faze 3 radi u svrhu procjene djelotvornosti i sigurnosti lijeka roksadustata u liječenju anemije u bolesnika u završnom stadiju bubrežne bolesti na stalnom liječenju dijalizom“**

*/"A Phase 3, Randomized, Open-Label, Active-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Roxadustat in the Maintenance Treatment of Anemia in End Stage Renal Disease Subjects on Stable Dialysis"/*

Plan ispitivanja: 1517-CL-0613, EudraCT broj: 2013-000951-42

Ispitivani lijek: roksadustat

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: anemija u bolesnika na dijalizi

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

1. KB DUBRAVA (02.01.2015.)
2. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (02.01.2015.) – CENTAR ZATVOREN
3. OB ZADAR (02.01.2015.) – CENTAR ZATVOREN
4. KBC RIJEKA (02.01.2015.)
5. ŽB ČAKOVEC (02.01.2015.)
6. OB KARLOVAC (03.02.2015.)
7. KBC OSIJEK (26.02.2015.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

2.

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, kontrolirano ispitivanje faze 3 za uspoređivanje sigurnosti i učinkovitosti intravitrealne primjene lijeka Fovista™ (pegilirani anti PDGF-B aptamer) danog u kombinaciji bilo s lijekom Avastin® ili Eylea® u usporedbi s Avastin® ili Eylea® monoterapijom u ispitanika sa subfoveolarnom neovaskularnom senilnom makularnom degeneracijom“**

*/"A phase 3 randomized, double-masked, controlled trial to establish the safety and efficacy of intravitreal administration of Fovista™ (Anti PDGF-B pegylated aptamer) administered in combination with either Avastin® or Eylea® compared to Avastin® or Eylea® monotherapy in subjects with subfoveal neovascular age-related macular degeneration"/*

Plan ispitivanja: OPH1004B, EudraCT broj: 2013-003018-42

Ispitivani lijek: Fovista (pegilirani anti PDGF-B aptamer)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: makularna degeneracija

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

1. SB ZA OFTALMOLOGIJU „SVJETLOST“ (19.01.2015.)
2. KBC RIJEKA (25.02.2015.) – CENTAR ZATVOREN
3. KBC OSIJEK (13.03.2015.)
4. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (13.03.2015.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**3.**

**„Randomizirana, dvostruko slijepa procjena u sekundarnoj prevenciji moždanog udara, usporedbom djelotvornosti i sigurnosti primjene inhibitora trombina dabigatran eteksilata 110 ili 150 mg (dva puta dnevno) i acetilsalicilne kiseline (100 mg jednom dnevno) u bolesnika s embolijskim moždanim udarom neodređenog uzroka (RE-SPECT ESUS)“**

*/“Randomized, double-blind Evaluation in secondary Stroke Prevention comparing the Efficacy and safety of the Thrombin inhibitor dabigatran etexilate 110 mg or 150 mg (twice daily) versus acetylsalicylic acid (100 mg once daily) in patients with Embolic Stroke of Undetermined Source (RE-SPECT ESUS)“/*

Plan ispitivanja: 1160-0189 (1160.189), EudraCT broj: 2013-003444-24

Ispitivani lijek: dabigatran eteksilat

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: moždani udar

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

1. KBC RIJEKA (21.01.2015.) – CENTAR ZATVOREN
2. KBC ZAGREB – 2 CENTRA (15.05.2015.)
3. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (11.10.2016.)
4. OB VARAŽDIN (11.10.2016.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**4.**

**„Opažajno praćenje bolesnika iz ispitivanja: Faza III, randomizirano, placebo kontrolirano, kliničko ispitivanje za procjenu neškodljivosti i učinkovitosti odanekatiba (MK-0822) u smanjenju rizika od prijeloma u žena u postmenopauzi s osteoporozom koje se liječe vitaminom D i kalcijem (Plan ispitivanja br. 018)“**

*/„An Observational Follow-Up Study for: A Phase III Randomized, Placebo-Controlled Clinical Trial to Assess the Safety and Efficacy of Odanacatib (MK-0822) to Reduce the Risk of Fracture in Osteoporotic Postmenopausal Women Treated With Vitamin D and Calcium (Protocol 018)“/*

Plan ispitivanja: MK0822-083, EudraCT broj: 2013-001526-26

Ispitivani lijek: ne daje se, opažajno ispitivanje

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: osteoporoza

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

1. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (23.01.2015.)
2. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (25.03.2015.)

**Odlukom naručitelja ispitivanja kliničko ispitivanje je prekinuto.**

---

## 5.

**„Otvoreni nastavak ispitivanja učinaka leuko-metiltionin bis (hidrometansulfonata) u ispitanika s Alzheimerovom bolesti ili bihevioralnom varijantom frontotemporalne demencije“**

*/"An Open-Label, Extension Study of the Effects of Leuco-methylthioninium bis (hydromethanesulfonate) in Subjects with Alzheimer's Disease or Behavioral Variant Frontotemporal Dementia"/*

Plan ispitivanja: TRx-237-020, EudraCT broj: 2014-002013-37

Ispitivani lijek: leuko-metiltionin bis (hidrometansulfonat)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Alzheimerova bolest ili bihevioralna varijanta frontotemporalne demencije

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

1. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (04.03.2015.)
2. KBC ZAGREB (04.05.2015.)

**Odlukom naručitelja ispitivanja kliničko ispitivanje je prijevremeno završeno.**

---

## 6.

**„Prospektivno, otvoreno, multicentrično, randomizirano ispitivanje 3. faze za usporedbu učinkovitosti i sigurnosti kombiniranog režima obinutuzumaba i lijeka GDC-0199 naspram obinutuzumaba i klorambucila u prethodno neliječenih bolesnika sa CLL-om (kroničnom limfocitnom leukemijom) koji istodobno imaju i druge bolesti.“**

*/"A Prospective, Open-label, Multicenter, Randomized Phase III Trial to Compare the Efficacy and Safety of a Combined Regimen of Obinutuzumab and GDC-0199 (ABT-199) Versus Obinutuzumab and Chlorambucil in Previously Untreated Patients with CLL and Coexisting Medical Conditions."/*

Plan ispitivanja: BO25323, EudraCT broj: 2014-001810-24

Ispitivani lijek: GDC-0199

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: kronična limfocitna leukemija

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

1. KB MERKUR (11.03.2015.)
  2. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (02.04.2015.) – CENTAR ZATOREN
  3. KBC ZAGREB (27.07.2015.)
- 

7.

**„Multicentrično, dvostruko slijepo, randomizirano kliničko ispitivanje za procjenu učinkovitosti i sigurnosti lijeka S-649266 za intravensku primjenu u liječenju kompliciranih infekcija urinarnog trakta s ili bez pijelonefritisa ili akutnog nekomplikiranog pijelonefritisa izazvanog gram-negativnim patogenima u odraslih hospitaliziranih bolesnika u usporedbi s imipenem/cilastatinom za intravensku primjenu“**

*/„A Multicenter, Double-blind, Randomized, Clinical Study to Assess the Efficacy and Safety of Intravenous S-649266 in Complicated Urinary Tract Infections with or without Pyelonephritis or Acute Uncomplicated Pyelonephritis Caused by Gram-Negative Pathogens in Hospitalized Adults in Comparison with Intravenous Imipenem/Cilastatin“/*

Plan ispitivanja: 1409R2121, EudraCT broj: 2014-000914-76

Ispitivani lijek: S-649266

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“ (16.03.2015.)
2. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (22.05.2015.)
3. KLINIKA ZA INFEKTIVNE BOLESTI „DR. FRAN MIHALJEVIĆ“ (02.11.2015.)
4. KB SVETI DUH (10.11.2015.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

8.

**„Otvoreno kliničko ispitivanje u jednoj skupini za procjenu imunogenosti, sigurnosti i djelotvornosti etanercepta proizvedenog postupkom visokog kapaciteta te primijenjenog u ispitanika sa reumatoidnim artritisom“**

*/„A Single-Arm, Open-Label Study to Assess the Immunogenicity, Safety, and Efficacy of Etanercept Manufactured Using the High Capacity Process Administered to Subjects with Rheumatoid Arthritis“/*

Plan ispitivanja: B1801359, EudraCT broj: 2013-004569-16

Ispitivani lijek: etanercept

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 RIJEKA (16.03.2015.)

2. MEDICINSKI CENTAR KUNA&PERIĆ (16.03.2015.)
3. KB DUBRAVA (24.04.2015.) – CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**9.**

**„Kliničko ispitivanje otvorenog tipa u kojem sudjeluju ispitanici dobi između 6 i 18 godina starosti koji pate od bolova za čije su liječenje potrebni opiodi s produljenim oslobađanjem, a kojim se procjenjuje sigurnost i djelotvornost tapentadola s produljenim oslobađanjem naspram morfina s produljenim oslobađanjem, nakon čega slijedi otvoreni nastavak ispitivanja“**

*/"An open label trial, enrolling subjects aged 6 years to less than 18 years suffering from pain requiring prolonged release opioid treatment, to evaluate the safety and efficacy of tapentadol PR versus morphine PR, followed by an open label extension“/*

Plan ispitivanja: KF5503-66, EudraCT broj: 2012-004360-22

Ispitivani lijek: tapentadol

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: liječenje boli

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

1. KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI ZAGREB (20.03.2015.)

**Kliničko ispitivanje je prijevremeno završeno u RH zbog neuključivanja ispitanika.**

---

**10.**

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, aktivno kontrolirano ispitivanje u paralelnim skupinama za ocjenu učinka 52 tjednog liječenja jednom dnevno oralno inhaliranog tiotropija + olodaterola u fiksnoj dozi u usporedbi s tiotropijem na egzacerbaciju kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) u bolesnika s teškim do vrlo teškim oblikom KOPB-a. [DYNAGITO]“**

*/"A randomised, double-blind, active-controlled parallel group study to evaluate the effect of 52 weeks of once daily treatment of orally inhaled tiotropium + olodaterol fixed dose combination compared with tiotropium on Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) exacerbation in patients with severe to very severe COPD. [DYNAGITO]“/*

Plan ispitivanja: 1237.19, EudraCT broj: 2014-002275-28

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. KB DUBRAVA (25.03.2015.)
2. DJEČJA BOLNICA SREBRNJAK (25.03.2015.)

3. KBC RIJEKA (15.06.2015.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

11.

**„Dvostruko slijepo, randomizirano, placebo kontrolirano unakrsno ispitivanje određivanja doze lorediplona u odraslih bolesnika s poremećajem spavanja“**

*„Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Cross-Over Dose Finding Study of two Doses of Lorediplon in Adult Patients with Insomnia Disorder“*

Plan ispitivanja: FCD-LOR-1402, EudraCT broj: 2014-001966-87

Ispitivani lijek: lorediplon

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: poremećaj spavanja

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

1. POLIKLINIKA APNEA DIJAGNOSTIKA (27.03.2015.)
2. KB SVETI DUH (24.04.2015.)
3. POLIKLINIKA MEDICO (22.05.2015.)
4. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (30.07.2015.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

12.

**„Dvostruko slijepo, placebo kontrolirano, randomizirano, multicentrično ispitivanje faze IIa kojim se ispituje POL6326, antagonist CXCR4, u bolesnika kod kojih se razvio opsežan reperfundirani infarkt miokarda s elevacijom ST-segmenta“**

*„A Phase IIa, Double-Blind, Placebo-Controlled, Randomised, Multi-centre Study of POL6326, a CXCR4 Antagonist, in Patients with Large Reperfused ST-Elevation Myocardial Infarction“*

Plan ispitivanja: POL6326-POL-006, EudraCT broj: 2012-003229-91

Ispitivani lijek: POL6326

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: infarkt miokarda

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

1. KBC RIJEKA (15.04.2015.)

**Odlukom naručitelja ispitivanja kliničko ispitivanje neće biti započeto u Republici Hrvatskoj.**

---

13.

**„Multicentrično, otvoreno ispitivanje za procjenu sigurnosti, podnošljivosti, farmakokinetike, farmakodinamike, učinkovitosti i imunogeničnosti dnevne supkutane primjene 5 µg/kg tbo filgrastima kod dojenčadi, djece i adolescenata sa solidnim tumorima bez zahvaćenosti koštane srži“**

*„A Multicenter, Open-Label Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, Efficacy, and Immunogenicity of Daily Subcutaneous Administration of 5 µg/kg tbo-filgrastim in Infants, Children and Adolescents with Solid Tumors without Bone Marrow Involvement“*

Plan ispitivanja: XM02-ONC-201, EudraCT broj: 2014-001772-55

Ispitivani lijek: tbo filgrastim

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: bolesnici sa solidnim tumorima koji primaju kemoterapiju

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

1. KBC RIJEKA (13.05.2015.)
2. KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI ZAGREB (13.05.2015.)
3. KBC ZAGREB (15.06.2015.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**14.**

**„Treća faza randomiziranog, placebom kontroliranog, dvostruko slijepog ispitivanja održavanja liječenja iksazomibom za oralnu primjenu nakon početnog liječenja ispitanika s novodijagnosticiranim multiplim mijelomom neliječenim presađivanjem matičnih stanica“**

*„A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study of Oral Ixazomib Maintenance Therapy After Initial Therapy in Patients With Newly Diagnosed Multiple Myeloma Not Treated With Stem Cell Transplantation“*

Plan ispitivanja: C16021, EudraCT broj: 2014-001394-13

Ispitivani lijek: iksazomib

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: multipli mijelom

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

1. KBC RIJEKA (14.05.2015.) – CENTAR ZATVOREN
  2. KB DUBRAVA (14.05.2015.) – CENTAR ZATVOREN
  3. KBC ZAGREB (21.07.2015.) – CENTAR ZATVOREN
- 

**15.**

**„RAINBOW ispitivanje: Randomizirano, kontrolirano ispitivanje učinkovitosti i sigurnosti primjene ranibizumaba u usporedbi s terapijom laserom za liječenje nedonoščadi s retinopatijom uzrokovanom prijevremenim porodom“**

*/"RAINBOW study: a randomized, controlled study evaluating the efficacy and safety of RAnibizumab compared with laser therapy for the treatment of INfants BOrn prematurely With retinopathy of prematurity"/*

Plan ispitivanja: CRFB002H2301, EudraCT broj: 2014-003041-10

Ispitivani lijek: ranibizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: retinopatija nedonoščadi

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

1. KBC ZAGREB (18.05.2015.)
2. KBC OSIJEK (18.01.2016.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**16.**

**„Faza 3b/4 randomiziranog dvostruko slijepog ispitivanja 5 mg tofacitiniba sa i bez metotreksata u usporedbi s adalimumabom s metotreksatom kod ispitanika s umjerenim do ozbiljno aktivnim reumatoidnim artritisom“**

*/, „A phase 3b/4 randomized double blind study of 5 mg of tofacitinib with and without methotrexate in comparison to adalimumab with methotrexate in subjects with moderately to severely active rheumatoid arthritis“/*

Plan ispitivanja: A3921187, EudraCT broj: 2014-000358-13

Ispitivani lijek: tofacitinib

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 (08.06.2015.)
2. KBC ZAGREB (15.06.2015.)
3. KBC RIJEKA (22.07.2015.)
4. KBC RIJEKA (10.08.2015.)
5. KB DUBRAVA (07.10.2015.)
6. POLIKLINIKA ZA REUMATSKE BOLESTI, FIZIKALNU MEDICINU I REHABILITACIJU „DR. DRAGO ČOP“ (07.10.2015.)

**Odlukom naručitelja ispitivanja zaustavljeno je uključivanje ispitanika u kliničko ispitivanje te su svi centri u ispitivanju zatvoreni.**

---



17.

**„Imunogenost, učinkovitost i sigurnost liječenja lijekom Human-cl rhFVIII kod prethodno neliječenih pacijenata s teškom hemofilijom A“**

*/„Immunogenicity, Efficacy and Safety of Treatment with Human-cl rhFVIII in Previously Untreated Patients with Severe Haemophilia A“/*

Plan ispitivanja: GENA-05, EudraCT broj: 2012-002554-23

Ispitivani lijek: Human-cl rhFVIII

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 (08.06.2015.) – CENTAR ZATVOREN
- 

18.

**„Randomizirano, dvostruko slijepo i s dva placeba kontrolirano ispitivanje od 12 tjedana u paralelnim skupinama za procjenu učinkovitosti i sigurnosti 80 ili 160 mcg beklometazon dipropionata na dan davanog putem dahom aktiviranog inhalatora ili inhalatora s mjerenim dozama u ispitanika pedijatrijske dobi između 4 i 11 godina s trajnom astmom“**

*/„A Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo-Controlled, Parallel-Group, 12-Week Clinical Study to Assess the Efficacy and Safety of 80 or 160 mcg/Day of Beclomethasone Dipropionate Delivered via Breath-Actuated Inhaler (BAI) or Metered-Dose Inhaler (MDI) in Pediatric Patients 4 Through 11 Years of Age with Persistent Asthma“/*

Plan ispitivanja: BDB-AS-302, EudraCT broj: 2013-004632-30

Ispitivani lijek: beklometazon dipropionat

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 (09.06.2015.)
2. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (09.06.2015.)
3. ŽB ČAKOVEC (09.06.2015.) – CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

19.

**„Prospektivno, multicentrično, otvoreno ispitivanje s jednom skupinom za procjenu sigurnosti i učinka Harmony aortnog stimulacijskog sistema (HASS) u bolesnika sa srčanim zatajivanjem“**

*/„A Prospective, Multicenter, open Label, Single Arm, Study to Assess the Safety & Performance of the Harmony Aortic Stimulation System (HASS) for the Treatment of Heart Failure“/*

Plan ispitivanja: 250-CL-PR-01

Ispitivani medicinski proizvod: Harmony aortni stimulacijski sistem (HASS)

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: zatajenje srca

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

1. KBC ZAGREB (12.06.2015.)
- 

## 20.

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano, multicentrično ispitivanje faze III za procjenu učinkovitosti i sigurnosti etrolizumaba kao indukcijske i terapije održavanja za pacijente sa srednje do teško aktivnom Chronovom bolesti“**

*/„A phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study to evaluate the efficacy and safety of etrolizumab as an induction and maintenance treatment for patients with moderately to severely active Chron’s disease“/*

Plan ispitivanja: GA29144, EudraCT broj: 2014-003824-36

Ispitivani lijek: etrolizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Chronova bolest

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

1. OB ZADAR (24.06.2015.) – CENTAR ZATVOREN
  2. KBC OSIJEK (27.07.2015.)
  3. KB MERKUR (27.07.2015.) – CENTAR ZATVOREN
  4. OB PULA (27.07.2015.)
  5. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (13.10.2015.)
  6. KBC ZAGREB (10.12.2015.)
  7. KB SVETI DUH (20.02.2017.)
- 

## 21.

**„Otvoreni nastavak ispitivanja i praćenje sigurnosti pacijenata sa srednje do teško aktivnom Chronovom bolesti prethodno uključenih u kliničko ispitivanje etrolizumaba, faze III s brojem plana ispitivanja GA29144“**

*/„An open-label extension and safety monitoring study of patients with moderately to severely active Chron’s disease previously enrolled in the etrolizumab phase III protocol GA29144“/*

Plan ispitivanja: GA29145, EudraCT broj: 2014-003855-76

Ispitivani lijek: etrolizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Chronova bolest

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

1. OB ZADAR (24.06.2015.) – CENTAR ZATVOREN
2. KBC OSIJEK (27.07.2015.)
3. KB MERKUR (27.07.2015.) – CENTAR ZATVOREN
4. OB PULA (27.07.2015.)
5. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (13.10.2015.)
6. KBC ZAGREB (10.12.2015.)
7. KB SVETI DUH (20.02.2017.)

---

## 22.

**„Dvostruko slijepo, s dvostrukim placebom, randomizirano, multinacionalno, multicentrično, u dvije paralelne skupine, aktivno kontrolirano kliničko ispitivanje fiksne kombinacije beklometazon dipropionata plus formoterol fumarata plus glikopironij bromida koji se primjenjuju putem pMDI (CHF 5993) naspram indakaterola/glikopronija (Ultibro®) putem DPI-a u ispitanika s kroničnom opstruktivnom bolešću pluća tijekom 52 tjedana“**

*„A 52-week, Double Blind, Double dummy, Randomized, Multinational, Multicentre, 2-arm Parallel Group, active Controlled Clinical Trial of fixed combination of beclometasone dipropionate plus formoterol fumarate plus Glycopyrronium bromide administered via pMDI (CHF 5993) versus indacaterol/glycopyrronium (Ultibro®) via DPI in patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease“/*

Plan ispitivanja: CCD-05993AA1-08, EudraCT broj: 2014-001704-22

Ispitivani lijek: CHF 5993 (fiksna kombinacija beklometazon dipropionata plus formoterol fumarata plus glikopironij bromida koji se primjenjuju putem pMDI)

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 ZADAR (06.07.2015.)
2. OB KARLOVAC (06.07.2015.)
3. SOOM „DR. TATJANA CIKAČ“ (06.07.2015.)
4. SB ZA PLUĆNE BOLESTI (28.10.2015.)
5. OB DUBROVNIK (13.11.2015.)
6. KB DUBRAVA (07.12.2015.)
7. KB SVETI DUH (03.02.2016.)
8. KBC ZAGREB (06.05.2016.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

## 23.

**„Otvoreno, multicentrično ispitivanje faze III avelumaba (MSB0010718C) u usporedbi s docetakselom u ispitanika s rakom pluća nemalih stanica koji je uznapredovao nakon dvostruke terapije koja sadrži platinu“**

*/„A Phase III open-label, multicenter trial of avelumab (MSB0010718C) versus docetaxel in subjects with non-small cell lung cancer that has progressed after a platinum-containing doublet“/*

Plan ispitivanja: EMR100070-004, EudraCT broj: 2014-005060-15

Ispitivani lijek: avelumab (MSB0010718C)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: rak pluća nemalih stanica

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

1. OB ZADAR (09.07.2015.) – CENTAR ZATVOREN
2. OB DUBROVNIK (09.12.2015.) – CENTAR ZATVOREN
3. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (09.05.2016.) – CENTAR ZATVOREN
4. KBC ZAGREB (30.06.2016.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**24.**

**„Prospektivno randomizirano dvostruko slijepo multicentrično ispitivanje 3 faze za procjenu sigurnosti i učinkovitosti intravenskog ceftolozana/tazobaktama u usporedbi s meropenemom u odraslih ispitanika s nozokomijalnom upalom pluća povezanom s respiratorom“**

*/„A Prospective, Randomized, Double-Blind, Multicenter, Phase 3 Study to Assess the Safety and Efficacy of Intravenous Ceftolozane/Tazobactam Compared With Meropenem in Adult Patients with Ventilator-Associated Pneumonia“/*

Plan ispitivanja: CXA-NP-11-04, EudraCT broj: 2012-002862-11

Ispitivani lijek: ceftolozan + tazobaktam

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: nozokomijalna (bolnička) upala pluća povezana s respiratorom

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

1. KLINIKA ZA INFEKTIVNE BOLESTI „DR. FRAN MIHALJEVIĆ“ (24.07.2015.)  
–CENTAR ZATVOREN
2. KB DUBRAVA (24.07.2015.)
3. KBC ZAGREB (21.01.2016.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**25.**

**„Faza 3 multicentričnog, randomiziranog, dvostruko slijepog, dvostrukim placebom kontroliranog i aktivno kontroliranog ispitivanja paralelnih skupina u svrhu procjene učinkovitosti i sigurnosti lijeka RPC1063 oralno primijenjenog u bolesnika s relapsnom multiplom sklerozom“**

*/, „A Phase 3, multi-center, randomized, double-blind, double-dummy, active controlled, parallel group study to evaluate the efficacy and safety of RPC1063 administered orally to relapsing multiple sclerosis patients“/*

Plan ispitivanja: RPC01-301, EudraCT broj: 2014-002320-27

Ispitivani lijek: RPC1063

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 SVETI DUH (27.07.2015.)
2. KBC ZAGREB (30.09.2015.) – CENTAR NEĆE BITI INICIRAN
3. OB VARAŽDIN (30.09.2015.) – CENTAR NEĆE BITI INICIRAN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**26.**

**„Dvogodišnje, randomizirano, dvostruko slijepo, multicentrično ispitivanje s dvije skupine za ispitivanje djelotvornosti i sigurnosti RTH258 6 mg u odnosu na aflibercept u ispitanika s neovaskularnom senilnom makularnom degeneracijom“**

*/"A Two-Year, Randomized, Double-Masked, Multicenter, Two-Arm Study Comparing the Efficacy and Safety of RTH258 6mg Versus Aflibercept in Subjects with Neovascular Age-Related Macular Degeneration“/*

Plan ispitivanja: RTH258-C002, EudraCT broj: 2014-004886-26

Ispitivani lijek: RTH258

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: makularna degeneracija

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

1. KB SVETI DUH (27.07.2015.)
2. KBC ZAGREB (03.12.2015.)
3. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (03.12.2015.)
4. KBC OSIJEK (01.04.2016.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**27.**

**„Optimizacija dugoročnog održavanja kože bez promjena u bolesnika s umjerenom do teškom kroničnom plak psorijazom: randomizirano, multicentrično, komparativno, 52-tjedno otvoreno ispitivanje uz maskiranu procjenu za ocjenjivanje djelotvornosti, sigurnosti i podnošljivosti potkožno primjenjenog sekukinumaba 300 mg “**

*/"Long term clear skin maintenance treatment optimization in patients with moderate to severe chronic plaque psoriasis: A randomized, multicenter, open-label with blinded-assessment, comparative, 52 week study to evaluate the efficacy, safety and tolerability of secukinumab 300 mg s.c."/*

Plan ispitivanja: CAIN457A3302, EudraCT broj: 2014-005339-15

Ispitivani lijek: sekukinumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: psorijaza

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

1. SB NAFTALAN (28.07.2015.)
2. KBC OSIJEK (05.10.2015.)
3. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (03.11.2015.)
4. KBC ZAGREB (26.11.2015.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**28.**

**„Randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje faze III lijeka PF-06439535 u kombinaciji s paklitakselom i karboplatinom te bevacizumaba u kombinaciji s paklitakselom i karboplatinom kao prve linije liječenja bolesnika s uzanpredovalim neskvamoznim karcinomom nemalih stanica pluća“**

*/"A Phase 3 randomized, double-blind study of PF-06439535 plus Paclitaxel-Carboplatin and Bevacizumab plus Paclitaxel-Carboplatin for the first-line treatment of patients with advanced non-squamous non-small cell lung cancer"/*

Plan ispitivanja: B7391003, EudraCT broj: 2014-003878-16

Ispitivani lijek: PF-06439535

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: rak pluća nemalih stanica

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

1. OB ZADAR (28.07.2015.) – CENTAR ZATVOREN
2. OB PULA (28.07.2015.) – CENTAR ZATVOREN
3. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (28.10.2015.) – CENTAR ZATVOREN
4. OB DUBROVNIK (30.10.2015.) – CENTAR ZATVOREN
5. KBC ZAGREB (09.11.2015.) – CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**29.**

**„Otvoreni nastavak kliničkog ispitivanja za procjenu dugoročne sigurnosti i učinkovitosti lijeka Lu AE58054 kao dodatak liječenju donepezilom u pacijenata s blagim do umjerenim oblikom Alzheimerove bolesti“**

*/„An open-label extension study to evaluate the long-term safety and tolerability of Lu AE58054 as adjunctive treatment to donepezil in patients with mild-moderate Alzheimer's disease“/*

Plan ispitivanja: 14861B, EudraCT broj: 2013-000001-23

Ispitivani lijek: Lu AE58054

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 NEURON (06.08.2015.)
2. POLIKLINIKA BONIFARM (06.08.2015.)
3. KBC ZAGREB (06.08.2015.)
4. OB ZABOK (25.09.2015.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**30.**

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko-slijepo ispitivanje faze III za procjenu učinkovitosti i sigurnosti lijeka BI 695502 uz dodatak kemoterapije u odnosu na lijek Avastin® uz dodatak kemoterapije u ispitivanja s uznapredovalim rakom pluća neskvamoznih nemalih stanica“**

*/„A multicenter, randomized, double-blind Phase III trial to evaluate efficacy and safety of BI 695502 plus chemotherapy versus Avastin® plus chemotherapy in patients with advanced nonsquamous Non-Small Cell Lung Cancer“/*

Plan ispitivanja: 1302.5, EudraCT broj: 2014-002161-30

Ispitivani lijek: BI 695502

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: rak pluća nemalih stanica

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

1. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (11.08.2015.) – CENTAR ZATVOREN
2. OB PULA (11.08.2015.)
3. OB DUBROVNIK (13.11.2015.) – CENTAR ZATVOREN
4. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (27.01.2016.)
5. KBC ZAGREB (08.07.2016.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**31.**

**„Dvomjesečno, opservacijsko, prijelazno ispitivanje za procjenu sigurnosti ispitanika s agitacijom povezanom s demencijom Alzheimerova tipa koji su prethodno liječeni brekspiprazolom (OPC-34712) ili placebo u fazi 3, dvostruko slijepog ispitivanja“**

*/"A 2-month, Observational, Rollover Trial to Evaluate the Safety of Subjects with Agitation Associated with Dementia of the Alzheimer's Type who were Previously Treated with Brexpiprazole (OPC-34712) or Placebo in a Phase 3, Double-blind Trial“/*

Plan ispitivanja: 331-13-211, EudraCT broj: 2014-000424-23

Ispitivani lijek: nihil - opservacijsko ispitivanje nakon prethodnog liječenja brekspiprazolom (OPC-34712)

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 RIJEKA (14.08.2015.) – CENTAR ZATVOREN
2. POLIKLINIKA BONIFARM (14.08.2015.)
3. POLIKLINIKA NEURON (11.02.2016.) – CENTAR ZATVOREN
4. KBC ZAGREB (11.02.2016.)
5. PB SVETI IVAN (11.02.2016.) – CENTAR ZATVOREN
6. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (05.04.2016.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**32.**

**„Procjena učinkovitosti i sigurnosti oralne otopine tapentadola u terapiji postoperativne akutne boli koja zahtjeva terapiju opioidom u pedijatrijskih ispitanika od rođenja i mlađih od 18 godina starosti“**

*/"An evaluation of the efficacy and safety of tapentadol oral solution in the treatment of post-operative acute pain requiring opioid treatment in pediatric subjects aged from birth to less than 18 years old“/*

Plan ispitivanja: KF 5503/65/R331333PAI3037, EudraCT broj: 2012-004359-35

Ispitivani lijek: tapentadol

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: liječenje postoperativne boli

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

1. KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI ZAGREB (18.08.2015.)
2. KBC RIJEKA (18.08.2015.) – CENTAR ZATVOREN
3. KBC SPLIT (18.08.2015.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---



33.

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, multicentrično ispitivanje 3. faze za usporedbu sigurnosti i učinkovitosti intravenskog i/ili oralnog omadaciklina s intravenskim i/ili oralnim linezolidom u liječenju odraslih ispitanika s akutnom bakterijskom infekcijom kože i kožnih struktura“**

*„A Phase 3 Randomized, Double-Blind, Multi-Center Study to Compare the Safety and Efficacy of Omadacycline IV/PO to Linezolid IV/PO for Treating Adult Subjects with Acute Bacterial Skin and Skin Structure Infection (ABSSSI)“*

Plan ispitivanja: PTK0796-ABSI-1108, EudraCT broj: 2013-003644-23

Ispitivani lijek: omadaciklin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: akutna bakterijska infekcija kože i kožnih struktura

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

1. KLINIKA ZA INFEKTIVNE BOLESTI „DR. FRAN MIHALJEVIĆ“ – 3 CENTRA (20.08.2015.)
2. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (20.08.2015.)
3. KBC ZAGREB (19.10.2015.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

34.

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, multicentrično ispitivanje 3. faze za usporedbu sigurnosti i učinkovitosti intravenskog i/ili oralnog omadaciklina s intravenskim i/ili oralnim moksifloksacinom u liječenju odraslih ispitanika s bakterijskom izvanbolničkom upalom pluća“**

*„A Phase 3 Randomized, Double-Blind, Multi-Center Study to Compare the Safety and Efficacy of Omadacycline IV/PO to Moxifloxacin IV/PO for Treating Adult Subjects with Community-Acquired Bacterial Pneumonia (CABP)“*

Plan ispitivanja: PTK0796-CABP-1200, EudraCT broj: 2013-004071-13

Ispitivani lijek: omadaciklin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: bakterijska izvanbolnička upala pluća

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

1. KLINIKA ZA INFEKTIVNE BOLESTI „DR. FRAN MIHALJEVIĆ“ – 3 CENTRA (20.08.2015.)
2. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (20.08.2015.)
3. KB DUBRAVA (20.08.2015.)
4. OŽB POŽEGA (20.08.2015.)
5. KB SVETI DUH (20.10.2015.)
6. OB ZADAR (20.10.2015.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

35.

**„BREACH istraživanje Brentuksimab vedotin u kombinaciji s kemoterapijom u nelječenih bolesnika s nepovoljnim stadijem I/II Hodgkinovog limfoma. Randomizirana intergrupna studija faze II LYSA-FIL-EORTC“**

*/„Brantuximab vedotin associated with chemotherapy in untreated patients with stage I/II unfavourable hodgkin lymphoma. A randomized phase II LYSA-FIL-EORTC intergroup study“/*

Plan ispitivanja: EORTC 20113, EudraCT broj: 2013-000182-37

Ispitivani lijek: Brentuksimab vedotin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Hodgkinov limfom

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

1. KBC ZAGREB (07.09.2015.)

---

36.

**„Randomizirano, dvostruko slijepo kliničko ispitivanje faze III u trajanju od 52 tjedna s 3 paralelne ispitivane skupine, koje uspoređuje učinkovitost, sigurnost i podnošljivost fiksne doze trostruke kombinacije FF/UMEC/VI s fiksnom dozom dvostrukih kombinacija FF/VI i UMEC/VI, primijenjenih jednom dnevno ujutro pomoću inhalatora za udisanje suhog praška u bolesnika s kroničnom opstruktivnom bolesti pluća“**

*/„A phase III, 52 week, randomized, double-blind, 3-arm parallel group study, comparing the efficacy, safety and tolerability of the fixed dose triple combination fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol, with the fixed dose dual combinations of fluticasone furoate/vilanterol and umeclidinium/vilanterol, all administered once-daily in the morning via a dry powder inhaler in subjects with chronic obstructive pulmonary disease“/*

Plan ispitivanja: CTT116855, EudraCT broj: 2013-003075-35

Ispitivani lijek: fiksna kombinacija: flutikazon furoat + umeklidinij + vilanterol

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 (23.09.2015.)

**Odlukom naručitelja ispitivanja kliničko ispitivanje neće biti započeto u Republici Hrvatskoj.**

---

37.

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, aktivno kontrolirano ispitivanje superiornosti s paralelnim skupinama, u kojem se uspoređuje djelotvornost i neškodljivost ponesimoda u odnosu na teriflunomid u ispitanika s relapsnom multiplom sklerozom“**

*/„Multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, active-controlled, superiority study to compare the efficacy and safety of ponesimod to teriflunomide in subjects with relapsing multiple sclerosis“/*

Plan ispitivanja: AC-058B301, EudraCT broj: 2012-000540-10

Ispitivani lijek: ponesimod

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 (23.09.2015.)
2. KB DUBRAVA (04.01.2016.) – CENTAR ZATVOREN
3. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (12.02.2016.)
4. KBC ZAGREB – 2 CENTRA (25.04.2016., 09.11.2016.)
5. KB SVETI DUH (07.06.2016.) – CENTAR ZATVOREN

---

**38.**

**„Prospektivno, multicentrično, otvoreno ispitivanje na jednoj skupini, za procjenu sigurnosti, podnošljivosti i učinkovitosti uređaja Cologuard CG-100 kod ispitanika podvrgnutih kolorektalnom kirurškom zahvatu“**

*/„A prospective, multi-center, single arm, open label study designed to evaluate safety, tolerability and performance profile of the Cologuard device CG-100 in patients undergoing colorectal surgery“/*

Oznaka plana ispitivanja: CLD-001, Eudamed broj: CIV-BE-14-09-012744

Ispitivani medicinski proizvod: Cologuard CG-100

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: bolesnici podvrgnuti kolorektalnom kirurškom zahvatu

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

1. KBC ZAGREB (13.10.2015.)
2. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (14.06.2016.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**39.**

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje za usporedbu učinkovitosti i sigurnosti kadazolida i vankomicina u ispitanika s proljevom uzrokovanim bakterijom Clostridium difficile“**

*/„A multi-center, randomized, double-blind study to compare the efficacy and safety of cadazolid versus vancomycin in subjects with Clostridium difficile-associated diarrhea (CDAD)“/*

Plan ispitivanja: AC-061A302, EudraCT broj: 2013-002508-15

Ispitivani lijek: kadazolid

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: proljev uzrokovan bakterijom 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“ – 4 CENTRA (16.10.2015.)
2. KB SVETI DUH (01.12.2015.)
3. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (07.12.2015.)
4. ŽB ČAKOVEC (02.08.2016.)
5. OŽB POŽEGA (21.09.2016.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**40.**

**„Multinacionalno, multicentrično ispitivanje za procjenu učinaka oralno primijenjenog sildenafil na smrtnost u odraslih osoba s plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH)“**

*/„A multinational, multicenter study to assess the effects of oral sildenafil on mortality in adults with pulmonary arterial hypertension (PAH)“/*

Plan ispitivanja: A1481324, EudraCT broj: 2013-004362-34

Ispitivani lijek: sildenafil

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: plućna arterijska hipertenzija (PAH)

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

1. KB DUBRAVA (21.10.2015.)
  2. KBC ZAGREB (21.10.2015.)
- 

**41.**

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze IIb, za procjenu neutralizacije interferonskog genskog potpisa i kliničke djelotvornosti IFN $\alpha$ -kinoida u odraslih ispitanika oboljelih od sistemskog eritematoznog lupusa“**

*/“A Phase IIb, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Neutralization of the Interferon Gene Signature and the Clinical Efficacy of IFN $\alpha$ -Kinoid in Adult Subjects with Systemic Lupus Erythematosus“/*

Plan ispitivanja: IFN-K-002, EudraCT broj: 2015-001341-86

Ispitivani lijek: IFN $\alpha$ -kinoid

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. POLIKLINIKA VALLIS MEDICA (23.10.2015.)
- 

**42.**

**„Multicentrično, dvostruko slijepo, randomizirano, placebo kontrolirano kliničko ispitivanje 3. faze u paralelnim skupinama u ispitanika oboljelih od visokorizične šećerne bolesti tipa 2 i bolesti koronarnih arterija radi utvrđivanja da li liječenje inhibicijom bromodomene i ekstraterminalne domene lijekom RVX000222 produljuje vrijeme do ozbiljnog štetnog kardiovaskularnog događaja“**

*/„A Phase III Multi-Center, Double-Blind, Randomized, Placebo- Controlled Clinical Trial in High-Risk Type 2 Diabetes Mellitus (T2DM) Subjects with Coronary Artery Disease (CAD) to Determine Whether Bromodomain Extraterminal Domain(BET) Inhibition Treatment with RVX000222 Increases the Time to Major Adverse Cardiovascular Events (MACE)“/*

Plan ispitivanja: RVX222-CS-015, EudraCT broj: 2015-002040-14

Ispitivani lijek: RVX000222

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

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

1. SB ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (27.10.2015.)
  2. KB SVETI DUH (27.10.2015.)
  3. OB KARLOVAC (10.11.2015.)
  4. KBC OSIJEK (10.11.2015.)
  5. OB VIROVITICA (08.12.2015.)
  6. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (26.02.2016.)
- 

**43.**

**„Otvoreno ispitivanje faze 4, s jednom skupinom, lijeka Brentuximab Vedotin kod pacijenata s refraktornim oblikom sistemskog anaplastičnog limfoma velikih stanica ili sistemskim anaplastičnim limfomom velikih stanica koji je u relapsu“**

*/„A Phase 4, Open-label, Single-Arm Study of Brentuximab Vedotin in Patients With Relapsed or Refractory Systemic Anaplastic Large Cell Lymphoma“/*

Plan ispitivanja: C25006, EudraCT broj: 2012-004128-39

Ispitivani lijek: Brentuksimab vedotin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: anaplastični limfom velikih stanica

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

1. KB DUBRAVA (27.10.2015.) – CENTAR ZATVOREN
  2. KBC ZAGREB (27.01.2016.)
  3. KBC RIJEKA (27.05.2016.)
- 

**44.**

**„Dvostruko slijepo, randomizirano, aktivno kontrolirano ispitivanje na paralelnim skupinama u kojem se uspoređuju učinkovitost i sigurnost CHS-1420 i Humira® u ispitanika s kroničnom plak psorijazom (PsOsim)“**

*/"A Double-Blind, Randomized, Parallel-Group, Active-Control Study to Compare the Efficacy and Safety of CHS-1420 Versus Humira® in Subjects With Chronic Plaque Psoriasis (PsOsim)"/*

Plan ispitivanja: CHS-1420-02, EudraCT broj: 2015-000632-15

Ispitivani lijek: CHS-1420

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: psorijaza

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

1. SB ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU NAFTALAN (06.11.2015.)
2. KBC OSIJEK (06.11.2015.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**45.**

**„Randomizirano, placebom kontrolirano kliničko ispitivanje faze III u kojem se ispituje djelotvornost i sigurnost primjene sublingvalnih tableta imunološkog lijeka MK-3641 u astmatične i neastmatične djece s povijesti rinokonjunktivitisa uzrokovanog ambrozijom (Ambrosia artemisiifolia)“**

*/"A Phase III, Randomized, Placebo-Controlled Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of MK-3641, a Ragweed (Ambrosia artemisiifolia) Sublingual Immunotherapy Tablet, in Children With a History of Ragweed-Induced Rhinoconjunctivitis With or Without Asthma"/*

Plan ispitivanja: MK3641-008, EudraCT broj: 2014-004341-27

Ispitivani lijek: MK-3641

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: rinokonjunktivitis uzrokovan ambrozijom

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

1. DJEČJA BOLNICA SREBRNJAK (20.11.2015.) – 2 CENTRA – CENTAR ZATVOREN
2. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (22.12.2015.) – CENTAR ZATVOREN
3. OB BJELOVAR (22.12.2015.) – CENTAR ZATVOREN

4. OB VARAŽDIN (22.12.2015.) – CENTAR ZATVOREN
5. ŽB ČAKOVEC (06.03.2017.) – CENTAR ZATVOREN
6. KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI ZAGREB (21.02.2017.) – CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**46.**

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, trostruko maskirano ispitivanje s paralelnim skupinama, u trajanju od 52 tjedna, za procjenu djelotvornosti i sigurnosti lijeka QMF149 u usporedbi s mometazon furoatom (MF) u bolesnika s astmom“**

*/"A multicenter randomized 52 week treatment double-blind, triple dummy parallel group study to assess the efficacy and safety of QMF149 compared to mometasone furoate in patients with asthma"/*

Plan ispitivanja: CQVM149B2301, EudraCT broj: 2015-002529-21

Ispitivani lijek: QMF149

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: astma

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

1. KBC ZAGREB (20.11.2015.)
2. OB VARAŽDIN (05.04.2016.)
3. KB DUBRAVA (05.04.2016.)
4. KBC RIJEKA (05.04.2016.)
5. POLIKLINIKA ZA BOLESTI DIŠNOG SUSTAVA (18.04.2016.)
6. DB SREBRNJAK (18.04.2016.)
7. OB ZADAR (03.05.2016.)
8. OB „DR. IVO PEDIŠIĆ“ (18.07.2016.)
9. POLIKLINIKA VICTUS (30.11.2017.) – CENTAR NIJE AKTIVIRAN

---

**47.**

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, multicentrično ispitivanje s paralelnim skupinama u trajanju od 26 tjedana, za procjenu učinkovitosti i neškodljivosti lijeka QVA149 (110/50 mcg jednom dnevno) u usporedbi s tiotropijem (18 mcg jednom dnevno) + fiksnom dozom kombinacije salmeterola/flutikazon propionata (50/500 mcg dva puta dnevno) u bolesnika s umjerenom do teškom kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (KOPB).“**

*/"A 26-week, randomized, double blind, parallel-group multicenter study to assess the efficacy and safety of QVA149 (110/50 µg o.d.) vs tiotropium (18 µg o.d.) + salmeterol/fluticasone propionate FDC (50/500 µg b.i.d.) in patients with moderate to severe COPD"/*

Plan ispitivanja: CQVA149A2316, EudraCT broj: 2015-000114-22

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. KBC RIJEKA (24.11.2015.)
2. SPECIJALNA BOLNICA ZA PLUĆNE BOLESTI (30.12.2015.)
3. KB DUBRAVA (11.05.2016.)
4. KBC ZAGREB (11.05.2016.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**48.**

**„Dvogodišnje, dvostruko slijepo, randomizirano, multicentrično ispitivanje s aktivnom kontrolom, u cilju procjene sigurnosti i učinkovitosti oralno primijenjenog fingolimoda jednom dnevno u odnosu na interferon beta-1a primijenjen intramuskularno jednom tjedno u pedijatrijskih bolesnika oboljelih od multiple skleroze“**

*/, „A two-year, double-blind, randomized, multicenter, active controlled study to evaluate the safety and efficacy of fingolimod administered orally once daily versus interferon  $\beta$ -1a i.m. once weekly in pediatric patients with multiple sclerosis“/*

Plan ispitivanja: CFTY720D2311, EudraCT broj: 2011-005677-23

Ispitivani lijek: fingolimod (FTY720)

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 (25.11.2015.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**49.**

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano kliničko ispitivanje 3. faze u svrhu utvrđivanja djelotvornosti, sigurnosti primjene i podnošljivosti ispitivanog lijeka TV-1106, u odraslih osoba s manjkom hormona rasta, koji se trenutačno ne liječe rekombinantnim ljudskim hormonom rasta (rhGH)“**

*/"A phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Efficacy, Safety and Tolerability Study of TV-1106 in Growth Hormone Deficient Adults who are Not Current Users of rhGH Treatment“/*

Plan ispitivanja: TV1106-IMM-30021, EudraCT broj: 2014-003796-32

Ispitivani lijek: TV-1106

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: nedostatak hormona rasta

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



1. KBC ZAGREB (04.12.2015.)
2. OB PULA (04.12.2015.)

**Kliničko ispitivanje je prijevremeno završeno odlukom naručitelja ispitivanja.**

---

**50.**

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano, multicentrično ispitivanje kojim se procjenjuje sigurnost i učinkovitost ekulizumaba u pacijenata s recidivirajućim optičkim neuromijelitisom“**

*/„A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi-Center Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of Eculizumab in Patients With Relapsing Neuromyelitis Optica (NMO)“/*

Plan ispitivanja: ECU-NMO-301, EudraCT broj: 2013-001150-10

Ispitivani lijek: ekulizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: optički neuromijelitis

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

1. KBC ZAGREB (07.12.2015.)

**Kliničko ispitivanje je prijevremeno završeno.**

---

**51.**

**„Otvoreni produžetak ispitivanja ECU-NMO-301 faze III kojim se procjenjuje sigurnost i učinkovitost ekulizumaba u pacijenata s recidivirajućim optičkim neuromijelitisom“**

*/„A Phase III, Open-Label, Extension Trial of ECU-NMO-301 to Evaluate the Safety and Efficacy of Eculizumab in Patients with Relapsing Neuromyelitis Optica (NMO)“/*

Plan ispitivanja: ECU-NMO-302, EudraCT broj: 2013-001151-12

Ispitivani lijek: ekulizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: optički neuromijelitis

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

1. KBC ZAGREB (08.12.2015.)
- 

**52.**

**„Multicentrično, randomizirano, otvoreno, usporednim lijekom kontrolirano kliničko ispitivanje 3. faze za procjenu sigurnosti primjene i podnošljivosti tjeđnog doziranja ispitivanog lijeka TV-**

**1106 u usporedbi s dnevnom dozom rekombinantnim ljudskim hormonom rasta rhGH-om (Genotropin®) u odraslih s manjkom hormona rasta“**

*/"A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label, Comparator-Controlled Study To Assess Safety and Tolerability of Weekly TV-1106 Compared to Daily Rhgh (Genotropin®) in Adults with Growth Hormone-Deficiency“/*

Plan ispitivanja: TV1106-IMM-30022, EudraCT broj: 2014-002736-13,

Ispitivani lijek: TV-1106

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: nedostatak hormona rasta

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

1. KBC ZAGREB (09.12.2015.)

**Kliničko ispitivanje je prijevremeno završeno odlukom naručitelja ispitivanja.**

---

**53.**

**„Faza III multicentričnog, randomiziranog, dvostruko slijepog, aktivno kontroliranog ispitivanja u svrhu procjene sigurnosti i učinkovitosti kombinacije lijekova pro-netupitant / palonosetron (260 mg / 0,25 mg) intravenozno primijenjenih za prevenciju mučnine i povraćanja uzrokovanih kemoterapijom u ponavljanim ciklusima kemoterapije kod pacijenata koji primaju visoko emetogenu kemoterapiju“**

*/, „A phase 3, multicenter, randomized, double-blind, active control study to evaluate the safety and efficacy of IV pro-netupitant/palonosetron (260 mg/0.25 mg) combination for the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting in repeated chemotherapy cycles in patients receiving highly emetogenic chemotherapy“/*

Plan ispitivanja: NEPA-15-18, EudraCT broj: 2015-001800-74

Ispitivani lijek: fiksna kombinacija pro-netupitant/palonosetron

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: prevencija mučnine i povraćanja u pacijenata koji primaju emetogenu kemoterapiju

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

1. KBC ZAGREB (10.12.2015.)
2. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (10.12.2015.)
3. OB VARAŽDIN (10.12.2015.)
4. KBC OSIJEK (23.02.2016.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**54.**

**„POVJERENJE: Međunarodno, multicentrično, randomizirano, otvoreno ispitivanje u paralelnim skupinama za procjenu zadovoljstva lijekom u ispitanika oboljelih od relapsno-remitentne multiple skleroze (RRMS) liječenih supkutanim injekcijama lijeka Copaxone® (glatiramer acetat) u dozi od 40mg/ml na tjedan u usporedbi s dozom od 20mg/ml na dan“**

*/„CONFIDENCE: A Multinational, Multicenter, Randomized, Parallel Group, Open-Label Study to Assess Medication Satisfaction in Patients with Relapsing Remitting Multiple Sclerosis (RRMS) Treated with Subcutaneous Injections of Copaxone® (Glatiramer Acetate) 40 mg/mL Three Times a Week Compared to 20 mg/mL Daily“/*

Plan ispitivanja: TV44400-CNS-40083, EudraCT broj: 2015-000922-12

Ispitivani lijek: Copaxone® (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 RIJEKA (11.12.2015.)
2. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (11.12.2015.)
3. KB DUBRAVA (09.02.2016.)
4. KBC ZAGREB (09.02.2016.) – 2 CENTRA
5. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (15.02.2016.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**55.**

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze III u paralelnim skupinama za procjenu učinkovitosti i sigurnosti tocilizumaba u usporedbi s placebo u bolesnika sa sistemskom sklerozom“**

*/„A Phase III, Multicenter, Randomized, Double Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Assess the Efficacy and Safety of Tocilizumab Versus Placebo in Patients with Systemic Sclerosis“/*

Plan ispitivanja: WA29767, EudraCT broj: 2015-000424-28

Ispitivani lijek: tocilizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: sistemska skleroza

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

1. KB DUBRAVA (18.12.2015.) – CENTAR ZATVOREN
2. KBC SPLIT (22.09.2016.) – CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**56.**

**„Ispitivanje učinkovitosti i sigurnosti lokalne primjene Prokten® masti na perianalnu regiju u bolesnika s hemoroidalnim tegobama“**

*/„Study of efficiency and safety of topical application of Prokten® ointment on perianal region in patients with hemorrhoidal problems“/*

Plan ispitivanja: PROKTEN, EudraCT broj: nije primjenjivo

Ispitivani medicinski proizvod: Prokten® mast

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: hemoroidi

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

1. KBC ZAGREB (21.12.2015.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**57.**

**„Randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje faze 3 kojim se procjenjuje učinkovitost i sigurnost PF-06410293 i adalimumaba u kombinaciji s metotreksatom u ispitanika s umjerenim do teškim oblikom aktivnog reumatoidnog artritisa koji nisu na odgovarajući način reagirali na metoreksat“**

*/“A phase 3 randomized, double-blind study assessing the efficacy and safety of PF-06410293 and Adalimumab in combination with Methotrexate in subjects with moderately to severely active rheumatoid arthritis who have had an inadequate response to Methotrexate“/*

Plan ispitivanja: B5381002, EudraCT broj: 2014-000352-29

Ispitivani lijek: PF-06410293

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 RIJEKA (29.12.2015.)

**Kliničko ispitivanje je prijevremeno završeno u Republici Hrvatskoj odlukom naručitelja ispitivanja.**

---

**58.**

**„Djelotvornost i sigurnost semaglutida u odnosu na dulaglutid, oba kao dodatak liječenju metforminom u ispitanika sa šećernom bolešću tipa 2“**

*/“Efficacy and safety of semaglutide versus dulaglutide as add-on to metformin in subjects with type 2 diabetes“/*

Plan ispitivanja: NN9535-4216, EudraCT broj: 2014-005375-91

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. OB VIROVITICA (30.12.2015.)
2. OB KARLOVAC (03.02.2016.)
3. OB VARAŽDIN (01.03.2016.)
4. KBC RIJEKA (08.03.2016.)
5. SB ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (05.04.2016.)
6. KB MERKUR (11.04.2016.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**59.**

**„10-dnevni decitabin u usporedbi s klasičnom kemoterapijom ("3+7") prije alotransplantacije bolesnika s AML starih  $\geq$  60 godina: randomizirano ispitivanje faze III Leukemijske grupe EORTC-a, CELG-a, GIMEMA-e i Njemačke grupe za istraživanje MDS-a, EORTC 1301-LG“**  
*„10-day decitabine versus conventional chemotherapy ("3+7") followed by allografting in AML patients  $\geq$  60 years: a randomized phase III study of the EORTC Leukemia Group, CELG, GIMEMA and German MDS Study Group“*

Plan ispitivanja: EORTC-1301-LG, EudraCT broj: 2014-001486-27

Ispitivani lijek: decitabin (Dacogen)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: akutna mijeloična leukemija

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

1. KBC ZAGREB (30.12.2015.)
  2. KB MERKUR (30.12.2015.)
-