

**POPIS ODOBRENIH KLINIČKIH ISPITIVANJA
U REPUBLICI HRVATSKOJ U 2016. GODINI**

1.

„Multicentrično, randomizirano, otvoreno ispitivanje dvije usporedne skupine, u trajanju od 24 tjedna, u kojem se procjenjuje učinkovitost i sigurnost titriranja inzulina glargina U300 koje provodi bolesnik nasuprot titriranju koje provodi liječnik u šećernoj bolesti tipa 2“

„A 24-Week, Multicenter, Randomized, Open-Label, 2-Arm Parallel-group Study Evaluating the Efficacy and Safety of Patient- Versus Physician-managed Titration of Insulin Glargine U300 in Type 2 Diabetes Mellitus“/

Plan ispitivanja: LPS14409, EudraCT broj: 2015-001626-42

Ispitivani lijek: inzulin glargin U300

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 MERKUR (15.01.2016.)
2. KB DUBRAVA (16.05.2016.)
3. ŽB ČAKOVEC (16.05.2016.)
4. KBC RIJEKA (16.05.2016.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

2.

„Otvoreno ispitivanje za procjenu učinka lijeka BG00012 na podskupine limfocita kod ispitanika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom“

„An Open-Label Study to Assess the Effects of BG00012 on Lymphocyte Subsets in Subjects With Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis“/

Plan ispitivanja: 109MS310, EudraCT broj: 2015-001973-42

Ispitivani lijek: BG00012

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: multipla skleroza

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

1. POLIKLINIKA BONIFARM (26.01.2016.)
2. OŽB VUKOVAR (09.03.2016.)
3. OB ŠIBENSKO-KNINSKE ŽUPANIJE (09.03.2016.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

3.

„Procjena rivaroksabana u usporedbi s placebom u smanjenju rizika venske tromboembolije u bolesnika nakon otpusta iz bolnice (MARINER)“

/„Medically Ill Patient Assessment of Rivaroxaban Versus Placebo IN Reducing Post-Discharge Venous Thrombo-Embolic Risk (MARINER)“/

Plan ispitivanja: RIVAROXDVT3002/BAY59-7939/17261, EudraCT broj: 2014-000305-13

Ispitivani lijek: rivaroksaban

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: prevencija venske tromboembolije

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

1. POLIKLINIKA CENTAR (27.01.2016.)
2. OB ZADAR (27.01.2016.)
3. SB ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (27.01.2016.)
4. SB ZA PLUĆNE BOLESTI (27.01.2016.) – CENTAR ZATVOREN
5. OB KARLOVAC – 2 CENTRA (05.02.2016. i 14.04.2016.) – 1 CENTAR ZATVOREN
6. KBC RIJEKA (22.03.2016.)
7. OB ŠIBENSKO-KNINSKE ŽUPANIJE (05.04.2016.)
8. KBC OSIJEK (14.04.2016.)
9. KB DUBRAVA – 2 CENTRA (05.05.2016.)
10. ŽB ČAKOVEC (05.05.2016.)
11. KBC ZAGREB – 3 CENTRA (23.05.2016.)
12. OB VIROVITICA (06.06.2016.)
13. KB „SVETI DUH“ (15.06.2016.)
14. OB ZABOK (24.06.2016.)
15. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ – 2 CENTRA (07.07.2016.)
16. OB PULA (19.07.2016.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

4.

„Učinci farmakogenetičkih čimbenika na efikasnost Infliksimaba u liječenju reumatoidnog artritisa; prospektivno, multicentrično ispitivanje kliničkog učinka „In vitro“ dijagnostičkog medicinskog proizvoda“

/„The effects of pharmacogenetic factors on the efficacy of infliximab in the treatment of Rheumatoid Arthritis: A prospective, multi-centre, clinical performance evaluation study for an In-Vitro Diagnostics medical device“/

Plan ispitivanja: EGIS IFLX CDx 2014, EudraCT broj: /

Ispitivani medicinski proizvod: PREDIGEN-RA

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: reumatoidni artritis

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

1. KBC RIJEKA (29.01.2016.)
 2. KBC SPLIT (28.11.2016.)
-

5.

„Faza III međunarodnog, randomiziranog, kontroliranog ispitivanja rigosertiba u usporedbi s terapijom koju odabere liječnik kod pacijenata s mijelodisplastičnim sindromom nakon neuspješnog liječenja hipometilirajućom tvari“

/„ A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physicians Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent“/

Plan ispitivanja: 04-30, EudraCT broj: 2015-001476-22

Ispitivani lijek: rigosertib

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: mijelodisplastični sindrom

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

1. KB MERKUR (10.02.2016.)
 2. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (17.03.2016.)
 3. KBC OSIJEK (04.04.2016.)
 4. KBC ZAGREB (11.05.2016.)
-

6.

„Razina kristaliničnog razgradnog proizvoda 1 (KRP-1) u krvnoj plazmi bolesnika s normalnom i bolesnika s oštećenom bubrežnom funkcijom liječenih vankomicinom“

/„Plasma levels of crystalline degradation product 1 (CDP-1) in vancomycin-treated patients with normal or impaired renal function“/

Plan ispitivanja: XEL1005/01, EudraCT broj: 2015-005349-29

Ispitivani lijek: nije primjenjivo (standardna terapija vankomicinom)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: bolesnici liječeni vankomicinom

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

1. KLINIKA ZA INFEKTIVNE BOLESTI „DR. FRAN MIHALJEVIĆ“ (15.02.2016.)
2. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (21.10.2016.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

7.

„Randomizirano, otvoreno ispitivanje faze 3 za procjenu učinkovitosti i sigurnosti idelalisiba u kombinaciji s obinutuzumabom u usporedbi s klorambucilom u kombinaciji s obinutuzumabom u liječenju prethodno neliječene kronične limfocitne leukemije“

/"A Phase 3, Randomized, Open-Label Study Evaluating the Efficacy and Safety of Idelalisib in Combination with Obinutuzumab Compared to Chlorambucil in Combination with Obinutuzumab for Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia"/

Plan ispitivanja: GS-US-312-0118, EudraCT broj: 2013-004551-20

Ispitivani lijek: idelalisib

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 (16.02.2016.)

Kliničko ispitivanje je prijevremeno završeno odlukom naručitelja ispitivanja.

8.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, dvostruko maskirano, multicentrično, aktivno kontrolirano ispitivanje za procjenu učinkovitosti i sigurnosti vedolizumaba za intravensku primjenu u usporedbi s adalimumabom za potkožnu primjenu u ispitanika s ulceroznim kolitisom“

/"A Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Multicenter, Active-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Vedolizumab IV Compared to Adalimumab SC in Subjects With Ulcerative Colitis"/

Plan ispitivanja: MLN0002-3026, EudraCT broj: 2015-000939-33

Ispitivani lijek: vedolizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: ulcerozni kolitis

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

1. KB DUBRAVA (16.02.2016.)
2. KBC OSIJEK (07.03.2016.)
3. OB PULA (11.03.2016.)
4. KBC ZAGREB (21.04.2016.)
5. KB MERKUR (03.05.2016.) – CENTAR ZATVOREN
6. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (23.05.2016.)
7. POLIKLINIKA MEDICO (25.05.2016.) – CENTAR ZATVOREN

Kliničko ispitivanje je završeno.

9.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano, komparativno, multicentrično kliničko ispitivanje faze 2, s paralelnim skupinama, radi procjene učinkovitosti i sigurnosti monoterapije pomoću dvije doze lijeka LND101001 u ispitanika koji boluju od blage do umjerene Alzheimerove bolesti“

/, „A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel Group, Comparative, Multicenter, Phase 2 Clinical Study to Evaluate Efficacy and Safety of Two Doses of LND101001 Monotherapy in Patients with Mild to Moderate Alzheimer’s Disease“/

Plan ispitivanja: LRP/LND101001/2013/001, EudraCT broj: 2013-001851-11

Ispitivani lijek: LND101001

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Alzheimerova bolest

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

1. KBC ZAGREB – 2 CENTRA (19.02.2016.)
2. KBC OSIJEK (19.02.2016.)
3. OB PULA (19.02.2016.) – CENTAR ZATVOREN
4. KB DUBRAVA

Kliničko ispitivanje je završeno.

10.

„12-tjedno, randomizirano, dvostruko-slijepo, placebo kontrolirano, multicentrično ispitivanje učinkovitosti ORM-12741 na simptome agitacije/agresije na paralelnim skupinama u ispitanika s Alzheimerovom bolesti“

/" Efficacy of Orm-12741 on Agitation/Aggression Symptoms in Patients with Alzheimer’s Disease: A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Group, Multicentre Study of 12 Weeks“/

Plan ispitivanja: 3098012, EudraCT broj: 2014-000217-30

Ispitivani lijek: ORM-12741

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 – 2 CENTRA (24.02.2016.)
2. POLIKLINIKA BONIFARM (24.02.2016.)
3. PSIHIJATRIJSKA BOLNICA „SVETI IVAN“ (24.02.2016.)
4. KBC ZAGREB (24.02.2016.)
5. OB VARAŽDIN (24.02.2016.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

11.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, multicentrično ispitivanje faze III, za procjenu sigurnosti i djelotvornosti intravenske primjene lijeka iklaprim u odnosu na vankomicin u liječenju suspektnih ili potvrđenih akutnih bakterijskih infekcija kože i kožne strukture uzrokovanih Gram-pozitivnim patogenima. (REVIVE-2)“

/"A Phase 3, randomized, double-blind, multicenter study to evaluate the safety and efficacy of intravenous iclaprim versus vancomycin in the treatment of acute bacterial skin and skin structure infections suspected or confirmed to be due to Gram-positive pathogens. (REVIVE-2)"/

Plan ispitivanja: ICL-24-ABSSSI2, EudraCT broj: 2015-002687-16

Ispitivani lijek: iklaprim

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. OB ZADAR (24.03.2016.)
2. KLINIKA ZA INFektivNE BOLESTI „DR. FRAN MIHALJEVIĆ“ – 2 CENTRA (05.05.2016. i 11.05.2016.)
3. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (07.06.2016.)
4. KBC ZAGREB (29.08.2016.)
5. KBC SPLIT (02.01.2017.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

12.

„Kombinirano, dvostruko slijepo, randomizirano, placebo kontrolirano induksijsko ispitivanje i ispitivanje održavanja faze 2/3 za procjenu sigurnosti i učinkovitosti GS-5745 u ispitanika s umjerenim do teškim aktivnim ulceroznim kolitisom“

/"A Combined Phase 2/3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Induction and Maintenance Study Evaluating the Safety and Efficacy of GS-5745 in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis"/

Plan ispitivanja: GS-US-326-1100, EudraCT broj: 2014-005217-24

Ispitivani lijek: GS-5745

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 RIJEKA (29.03.2016.)
2. OB ZADAR (29.03.2016.)
3. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (07.07.2016.)
4. KB DUBRAVA (07.07.2016.)

Kliničko ispitivanje je prijevremeno završeno odlukom naručitelja ispitivanja.

13.

„Ispitivanje djelotvornosti i sigurnosti kombinacije fiksnih doza lijekova s prilagođenim oslobađanjem (SR) tramadolklorida/paracetamola i kombinacije fiksnih doza lijekova s trenutnim oslobađanjem (IR) tramadolklorida/paracetamola u bolesnika s umjerenom do jakom akutnom križoboljom - TreaSuRe“

/„Efficacy and Safety of Prolonged Release (SR) Tramadol Hydrochloride (HCl)/Paracetamol fixed combination and Immediate Release (IR) Tramadol HCl/Paracetamol fixed combination in Patients with Moderate to Severe Acute Low-Back Pain - TreaSuRe“/

Plan ispitivanja: KCT03/2015–DORETA, EudraCT broj: 2015-002875-20

Ispitivani lijek: tramadolklorid/paracetamol

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: akutna križobolja

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

1. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (01.04.2016.)
2. POLIKLINIKA ZA REUMATSKE BOLESTI, FIZIKALNU MEDICINU I REHABILITACIJU „DR. DRAGO ČOP“ – 2 CENTRA (01.04.2016.)
3. DOM ZDRAVLJA ZAGREB- ZAPAD – 4 CENTRA (01.04.2016.)
4. SPECIJALISTIČKA ORDINACIJA OBITELJSKE MEDICINE DR.SC. VALERIJA BRALIĆ LANG DR.MED.SPEC. OBITELJSKE MEDICINE (01.04.2016.)
5. SPECIJALISTIČKA ORDINACIJA OBITELJSKE MEDICINE VJEKOSLAVA AMERL ŠAKIĆ DR.MED. (01.04.2016.)
6. ORDINACIJA OPĆE MEDICINE MILJENKO KULJIŠ DR.MED. (01.04.2016.)
7. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (30.05.2016.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

14.

„Randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje faze 3, u kojem se ABT-494 uspoređuje s placeboom te s adalimumabom u bolesnika s umjerenim ili teškim aktivnim reumatoidnim artritismom, koji su na stabilnoj dozi metotreksata (MTX), a nemaju adekvatan odgovor na terapiju (MTX-IR)“

/“A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing ABT-494 to Placebo and to Adalimumab in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who are on a Stable Background of Methotrexate (MTX) and Who Have an Inadequate Response to MTX (MTX-IR)“/

Plan ispitivanja: M14-465, EudraCT broj: 2015-003333-95

Ispitivani lijek: ABT-494

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 BONIFARM (05.04.2016.)

2. KB DUBRAVA (23.06.2016.)
 3. MEDICINSKI CENTAR KUNA&PERIĆ (09.08.2016.)
 4. OB KARLOVAC (27.10.2016.) – CENTAR ZATVOREN
 5. KBC OSIJEK (06.12.2016.) – CENTAR ZATVOREN
 6. KBC RIJEKA (28.02.2017.)
 7. KBC SPLIT (28.02.2017.)
-

15.

„Randomizirano, otvoreno, multicentrično, globalno ispitivanje faze III lijeka MEDI4736 u monoterapiji i MEDI4736 u kombinaciji s tremelimumabom naspram standardne terapije u bolesnika s recidivirajućim ili metastatskim karcinomom pločastih stanica glave i vrata (SCCHN)“

/"A Phase III Randomized, Open-Label, Multi-Center, Global Study of MEDI4736 Monotherapy and MEDI4736 in Combination with Tremelimumab Versus Standard of Care Therapy in Patients with Recurrent or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck (SCCHN)"/

Plan ispitivanja: D4193C00002, EudraCT broj: 2014-003863-40

Ispitivani lijek: MEDI4736, MEDI4736 + tremelimumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom pločastih stanica glave i vrata

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

1. KB DUBRAVA (05.04.2016.) – CENTAR ZATVOREN
 2. KBC OSIJEK (05.04.2016.)
 3. KBC ZAGREB (30.06.2016.)
-

16.

„Druga faza otvorenog pilot-ispitivanja sigurnosti, kliničkog djelovanja, farmakokinetike i farmakodinamike oralnog inhibitora Bruton-tirozin-kinaze PRN1008 u ispitanika oboljelih od novodijagnosticiranog ili relapsnog vulgarnog pemfigusa“

/"An Open-Label, Phase 2, Pilot Study Investigating the Safety, Clinical Activity, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of Oral Treatment with the BTK Inhibitor PRN1008 in Patients with Newly Diagnosed or Relapsing Pemphigus Vulgaris"/

Plan ispitivanja: PRN1008-005, EudraCT broj: 2015-003564-37

Ispitivani lijek: PRN1008

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: vulgarni pemfigus

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

1. KBC OSIJEK (18.04.2016.)
2. KBC ZAGREB (23.05.2016.)

17.

„Multicentrično, otvoreno kliničko ispitivanje faze III avelumaba (MSB0010718C) u usporedbi s dvostrukom terapijom koja sadrži platinu kao prve linije liječenja povratnog PD-L1 pozitivnog raka pluća nemalih stanica ili PD-L1 pozitivnog raka pluća nemalih stanica koji je u stadiju IV“
/"A Phase III, open-label, multicenter trial of avelumab (MSB0010718C) versus platinum based doublet as a first line treatment of recurrent or Stage IV PD L1+ non small cell lung cancer"/

Plan ispitivanja: EMR100070-005, EudraCT broj: 2015-001537-24

Ispitivani lijek: avelumab (MSB0010718C)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom pluća nemalih stanica

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

1. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (22.04.2016.) – CENTAR ZATVOREN
2. KBC ZAGREB (08.07.2016.)
3. OB ZADAR (27.07.2017.) – CENTAR NIJE AKTIVIRAN
4. OB DUBROVNIK (19.09.2017.) – CENTAR ZATVOREN
5. KBC RIJEKA (06.11.2017.) – CENTAR ZATVOREN

18.

„Učinkovitost i sigurnost eslikarbazepin acetata (BIA 2-093) kao monoterapije za bolesnike s novodijagnosticiranim parcijalnim epileptičkim napadajima: dvostruko slijepo, randomizirano, aktivnim lijekom kontrolirano, multicentrično kliničko ispitivanje na paralelnim skupinama – otvoreni produžetak ispitivanja eslikarbazepin acetata“

/"Efficacy and safety of eslicarbazepine acetate (BIA 2-093) as monotherapy for patients with newly diagnosed partial-onset seizures: a double-blind, randomized, active-controlled, parallel-group, multicenter clinical study — Open-label ESL extension"/

Plan ispitivanja: BIA-2093-311/EXT, EudraCT broj: 2015-001243-36

Ispitivani lijek: eslikarbazepin acetat (BIA 2-093)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: parcijalni epileptički napadaji

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

1. KB DUBRAVA (22.04.2016.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

19.

„Međunarodno, dvostruko slijepo, randomizirano, placebo kontrolirano ispitivanje faze IIb za procjenu učinkovitosti, sigurnosti i farmakokinetike lijeka GNbAC1 u ispitanika s relapsno remitirajućom multiplom sklerozom“

/"An international, double-blind, randomised, placebo-controlled phase IIb trial to assess the efficacy, safety, and pharmacokinetics of GNbAC1 in patients with relapsing remitting multiple sclerosis"/

Plan ispitivanja: GNC-003, EudraCT broj: 2015-004059-29

Ispitivani lijek: GNbAC1

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: multipla skleroza

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

1. POLIKLINIKA BONIFARM (29.04.2016.)
2. KBC SESTRE MILOSRDNICE (25.08.2016.) – CENTAR ZATVOREN

Kliničko ispitivanje je završeno.

20.

„Ispitivanje faze 3 koje je dugotrajni produžetak aktivnog liječenja lijekom mongersen (GED-0301) u ispitanika s Crohnovom bolesti“

/"A Phase 3, long-term active treatment extension study of mongersen (GED-0301) in subjects with Crohn's disease"/

Plan ispitivanja: GED-0301-CD-004, EudraCT broj: 2015-001963-37

Ispitivani lijek: mongersen (GED-0301)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Crohnova bolest

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

1. KB MERKUR (05.05.2016.)
2. KBC RIJEKA (05.05.2016.)
3. KBC OSIJEK (27.05.2016.)
4. KB DUBRAVA (26.08.2016.)
5. KBC ZAGREB – 2 CENTRA (27.12.2016.)
6. KB SVETI DUH (01.02.2017.)

Kliničko ispitivanje je prijevremeno završeno odlukom naručitelja ispitivanja.

21.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano, multicentrično ispitivanje faze 3 kojim se ispituje djelotvornost i sigurnost lijeka mongersen (GED-0301) za liječenje ispitanika s aktivnom Crohnovom bolesti“

/"A Phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study to investigate the efficacy and safety of mongersen (GED-0301) for the treatment of subjects with active Crohn's disease"/

Plan ispitivanja: GED-0301-CD-002, EudraCT broj: 2015-001925-18

Ispitivani lijek: mongersen (GED-0301)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Crohnova bolest

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

1. KB MERKUR (09.05.2016.)
2. KBC RIJEKA (09.05.2016.)
3. KBC OSIJEK (27.05.2016.)
4. KB DUBRAVA (26.08.2016.)
5. KBC ZAGREB – 2 CENTRA (19.12.2016. , 27.12.2016.)
6. KB SVETI DUH (27.12.2016.)

Kliničko ispitivanje je prijevremeno završeno odlukom naručitelja ispitivanja.

22.

„Randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje faze 3, u kojem se ABT-494 uspoređuje s placebom u bolesnika s umjerenim ili teškim aktivnim reumatoidnim artritismom, koji su na stabilnoj dozi konvencionalnih sintetičkih antireumatskih lijekova koji modificiraju tijek bolesti (csDMARDs), a nemaju adekvatan odgovor na terapiju“

/"A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing ABT-494 to Placebo in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who are on a Stable Dose of Conventional Synthetic Disease-Modifying Anti- Rheumatic Drugs (csDMARDs) and Have an Inadequate Response to csDMARDs"/

Plan ispitivanja: M13-549, EudraCT broj: 2015-003332-13

Ispitivani lijek: ABT-494

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 (11.05.2016.)
 2. POLIKLINIKA BONIFARM (11.05.2016.)
 3. MEDICINSKI CENTAR KUNA&PERIĆ (09.08.2016.)
 4. KB SVETI DUH (14.12.2016.)
-

23.

„Bilastin i montelukast u bolesnika sa sezonskim alergijskim rinokonjunktivitisom i astmom: učinkovitost istodobne primjene – SKY ispitivanje“

„Bilastine and Montelukast in Patients with Seasonal Allergic Rhinoconjunctivitis and Asthma: Efficacy of Concomitant Administration - the SKY study“/

Plan ispitivanja: MEIN/15/Bil-ARC/001, EudraCT broj: 2015-004806-40

Ispitivani lijekovi: bilastin i montelukast

Indikacija u kojoj se lijekovi ispituju: sezonski alergijski rinokonjunktivitis i astma

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

1. SB ZA PLUĆNE BOLESTI (18.05.2016.) – CENTAR ZATVOREN
2. POLIKLINIKA MEDICO (18.05.2016.) – CENTAR ZATVOREN
3. DJEČJA BOLNICA SREBRNJAK (18.05.2016.)
4. ŽB ČAKOVEC (16.06.2016.)
5. KB DUBRAVA (05.07.2016.) – CENTAR ZATVOREN

Kliničko ispitivanje je završeno.

24.

„Multicentrično, randomizirano, placebom kontrolirano, dvostruko slijepo kliničko ispitivanje kojim se ispituje sigurnost, farmakokinetika i farmakodinamika višestrukih doza potkožno primijenjenog koncizumaba u ispitanika s hemofilijom A“

/"A multi-centre, randomised, placebo controlled, double blinded, multiple dose trial investigating safety, pharmacokinetics and pharmacodynamics of concizumab administered subcutaneously to haemophilia A subjects“/

Plan ispitivanja: NN7415-4159, EudraCT broj: 2014-003793-16

Ispitivani lijek: koncizumab

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 (20.05.2016.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

25.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, multicentrično, placebom kontrolirano ispitivanje faze III za usporedbu PEGilirane rekombinantne humane hijaluronidaze (PEGPH20), u kombinaciji s nab-paklitakselom i gemcitabinom, i placeba u kombinaciji s nab-paklitakselom i gemcitabinom, u ispitanika s prethodno neliječenim duktalnim adenokarcinomom gušterače IV stupnja i visoke koncentracije hijaluronske kiseline“

/"A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study of PEGylated Recombinant Human Hyaluronidase (PEGPH20) in Combination With nab-Paclitaxel Plus

Gemcitabine Compared With Placebo Plus nab-Paclitaxel and Gemcitabine in Subjects with Hyaluronan-High Stage IV Previously Untreated Pancreatic Ductal Adenocarcinoma“/

Plan ispitivanja: HALO-109-301, EudraCT broj: 2015-004068-13

Ispitivani lijek: pegilirana rekombinantna humana hijaluronidaza (PEGPH20)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom gušterače

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

1. KBC RIJEKA (24.05.2016.) – CENTAR ZATVOREN
2. OB PULA (04.07.2016.) – CENTAR ZATVOREN
3. KBC ZAGREB (09.09.2016.) – CENTAR ZATVOREN
4. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (11.10.2016.)

26.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, dvostruko maskirano, placebom kontrolirano kliničko ispitivanje faze III na paralelnim grupama ispitanika, s dugotrajnom primjenom liječenja (56 tjedana), u kojem se procjenjuje djelotvornost i sigurnost triju doza benralizumaba (MEDI-563) u bolesnika koji boluju od umjerenog do jako teškog oblika kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB), kod kojih je dokazano prijašnje pogoršanje bolesti“

“A Randomised, Double-Blind, Double-Dummy, Chronic Dosing (56 week) Placebo-controlled, Parallel Group, Multicentre, Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of 3 Doses of Benralizumab (MEDI-563) in Patients with Moderate to Very Severe Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) with a History of COPD Exacerbations (TERRANOVA)“/

Plan ispitivanja: D3251C00004, EudraCT broj: 2013-004579-11

Ispitivani lijek: benralizumab (MEDI-563)

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. SB ZA PLUĆNE BOLESTI (25.05.2016.) – CENTAR NIJE AKTIVIRAN
2. OB „DR. IVO PEDIŠIĆ“ (18.07.2016.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

27.

„Prospektivno, multicentrično, nekontrolirano ispitivanje učinkovitosti Geonistin tableta za rodnicu za nespecifične i mješovite vulvovaginalne infekcije karakterizirane vaginalnim iscjetkom, uz procjenu farmakokinetike (GENIE)“

„A prospective, multicenter, uncontrolled study of Geonistin vaginal tablets effectiveness with pharmacokinetic evaluation for unspecific and mixed vulvovaginal infections characterized by vaginal discharge (GENIE)“

Plan ispitivanja: GEO-2014/01-HR (GENIE), EudraCT broj: 2016-000078-39

Ispitivani lijek: Geonistin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: vulvovaginalne infekcije

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

1. SPECIJALISTIČKA GINEKOLOŠKA ORDINACIJA DR. GORDANA DOMIKA (25.05.2016.)
2. SPECIJALISTIČKA GINEKOLOŠKA ORDINACIJA DR. ELVIRA ŠKUNCA RADMAN (25.05.2016.)
3. USTANOVA ZA ZDRAVSTVENU SKRB FINDRI-GUŠTEK (25.05.2016.)
4. SPECIJALISTIČKA ORDINACIJA ZA GINEKOLOGIJU I OPSTETRICIJU DR. MARIO ZADRO (25.05.2016.)
5. SPECIJALISTIČKA GINEKOLOŠKA ORDINACIJA DR. BOŽICA KVATERNIK LEDINSKI (25.05.2016.)
6. SPECIJALISTIČKA GINEKOLOŠKA ORDINACIJA DR. MARIJA TOMIĆ (25.05.2016.)
7. SPECIJALISTIČKA ORDINACIJA ZA GINEKOLOGIJU DR. TANJICA PAVLEK (25.05.2016.)
8. SPECIJALISTIČKA GINEKOLOŠKA ORDINACIJA DR. IVAN MARČETA (25.05.2016.)
9. SPECIJALISTIČKA GINEKOLOŠKA ORDINACIJA DR. JEAN CHEDID (25.05.2016.)
10. SPECIJALISTIČKA GINEKOLOŠKA ORDINACIJA ZLATKO TOPALOVIĆ (25.05.2016.)
11. SPECIJALISTIČKA GINEKOLOŠKA ORDINACIJA DR. BRUNO VULETIĆ (25.05.2016.)
12. SPECIJALISTIČKA GINEKOLOŠKA ORDINACIJA DR. MATEZOVIĆ (25.05.2016.)
13. POLIKLINIKA GEMINI PLUS (25.05.2016.)
14. PRIVATNA SPECIJALISTIČKA ORDINACIJA ZA GINEKOLOGIJU DR. MAZALIN (25.05.2016.)
15. POLIKLINIKA ZA GINEKOLOGIJU I OPSTETRICIJU GYNAEARS (25.05.2016.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

28.

„Otvoreno, randomizirano ispitivanje treće faze usporedbe monoterapije, kvizartinibom (AC220) u usporedbi s drugom linijom kemoterapije u ispitanika s FLT3-ITD pozitivnom akutnom mijeloičnom leukemijom (AML) refrakternom na prvu liniju liječenja ili u relapsu nakon prve linije liječenja s ili bez konsolidacije transplantacijom hematopoetskih matičnih stanica (HSCT)“

/"A Phase 3 Open-Label Randomized Study of Quizartinib (AC220) Monotherapy Versus Salvage Chemotherapy in Subjects with FLT3-ITD Positive Acute Myeloid Leukemia (AML) Refractory To or Relapsed After First-line Treatment With or Without Hematopoietic Stem Cell Transplant (HSCT) Consolidation“/

Plan ispitivanja: AC220-007, EudraCT broj: 2013-004890-28

Ispitivani lijek: kvizartinib (AC220)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: akutna mijeloična leukemija (AML)

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

1. KB MERKUR (02.06.2016.) – CENTAR ZATVOREN
 2. KBC ZAGREB (30.06.2016.) – CENTAR ZATVOREN
-

29.

„Multicentrično, dvostruko slijepo, randomizirano, placebom kontrolirano ispitivanje u paralelnim skupinama radi ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti lakozamida kao dodatne terapije u ispitanika oboljelih od epilepsije u dobi od ≥ 1 mjeseca do < 4 godine s parcijalnim napadajima“

/"A Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo controlled, Parallel group Study to Investigate the Efficacy and Safety of Lacosamide as Adjunctive Therapy in Subjects with Epilepsy ≥ 1 Month to < 4 Years of Age with Partial Onset Seizures"/

Plan ispitivanja: SP0967, EudraCT broj: 2013-000717-20

Ispitivani lijek: lakozamid

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: epilepsija s parcijalnim napadajima

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

1. KBC RIJEKA (06.06.2016.)
 2. KBC OSIJEK (17.06.2016.)
 3. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (08.05.2017.)
-

30.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje s prividnom kontrolom i paralelnim skupinama za ocjenjivanje sigurnosti i učinkovitosti sustava ISS za ishemijski moždani udar kao dodatka standardnoj skrbi u ispitanika s akutnim ishemijskim moždanim udarom (THE IMPACT-24B TRIAL – IMPlant Augmenting Cerebral Blood Flow Trial 24B hours from stroke onset)“

/"A Multicenter, Randomized, Double Blind, Sham Control, Parallel Arm Trial to Assess Safety and Effectiveness of the Ischemic Stroke System ISS, as an Adjunct to Standard of Care in Subjects with Acute Ischemic Stroke"/

Plan ispitivanja: CLP1000500, EudraCT broj: /

Ispitivani medicinski proizvod: sustav ISS

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: ishemijski moždani udar

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

1. KB DUBRAVA (07.06.2016.) – CENTAR ZATVOREN
 2. KBC RIJEKA (08.07.2016.) – CENTAR ZATVOREN
-

31.

„Randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje faze 3, u kojem se monoterapija ABT-494 jednom dnevno uspoređuje s monoterapijom metotreksata (MTX) u bolesnika prethodno neliječenih metotreksatom s umjerenim ili teškim aktivnim reumatoidnim artritisom“

/"A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing ABT-494 Once Daily Monotherapy to Methotrexate (MTX) Monotherapy in MTX-Naïve Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis“/

Plan ispitivanja: M13-545, EudraCT broj: 2015-003334-27

Ispitivani lijek: ABT-494

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 BONIFARM (08.06.2016.)
 2. KB DUBRAVA (30.06.2016.) – CENTAR ZATVOREN
 3. MEDICINSKI CENTAR KUNA&PERIĆ (09.08.2016.) – CENTAR ZATVOREN
 4. KBC SPLIT (14.03.2017.) – CENTAR ZATVOREN
-

32.

„Sigurnost i učinkovitost lijeka LONQUEX® (lipegfilgrastim) u odnosu na pegfilgrastim (Neulasta®, Amgen Inc.) i placebo u bolesnika s karcinomom pluća ne-malih stanica koji primaju prvu liniju kemoterapije“

/"Safety and Efficacy of LONQUEX® (Lipegfilgrastim) in Comparison to Pegfilgrastim (Neulasta®, Amgen Inc.) and Placebo in Patients with Non-Small-Cell Lung Cancer Receiving First-Line Chemotherapy“/

Plan ispitivanja: XM22-ONC-40041, EudraCT broj: 2014-005096-85

Ispitivani lijek: Lonquex® (lipegfilgrastim)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom pluća

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

1. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (10.06.2016.)

Odlukom naručitelja ispitivanja kliničko ispitivanje se neće provoditi u Republici Hrvatskoj.

33.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze 3 s referentnom skupinom koja prima vedolizumab za intravensku primjenu kojim se procjenjuje učinkovitost i sigurnost vedolizumaba za potkožnu primjenu kao terapije održavanja u ispitanika sa srednje do teško aktivnim ulceroznim kolitisom koji su postigli klinički odgovor nakon otvorenog liječenja vedolizumabom za intravensku primjenu“

„A Phase 3 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study, with a Vedolizumab IV Reference Arm, to Evaluate the Efficacy and Safety of Vedolizumab Subcutaneous as Maintenance Therapy in Subjects With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis Who Achieved Clinical Response Following Open-Label Vedolizumab Intravenous Therapy“/

Plan ispitivanja: MLN0002SC-3027, EudraCT broj: 2015-000480-14

Ispitivani lijek: vedolizumab

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 (10.06.2016.) – CENTAR ZATVOREN
2. KBC RIJEKA (10.06.2016.) – CENTAR ZATVOREN
3. KB DUBRAVA (16.08.2016.) – CENTAR ZATVOREN
4. KBC ZAGREB (31.08.2016.) – CENTAR ZATVOREN
5. SB MEDICO (24.01.2017.) – CENTAR ZATVOREN

Kliničko ispitivanje je završeno.

34.

„Multicentrični, otvoreni produžetak ispitivanja oralnog lijeka RPC1063 za relapsnu multiplu sklerozu “

„A Multi-Site, Open-Label Extension Trial of Oral RPC1063 in Relapsing Multiple Sclerosis“/

Plan ispitivanja: RPC01-3001, EudraCT broj: 2015-002500-91

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. KBC OSIJEK (13.06.2016.)
 2. KBC ZAGREB (03.08.2016.)
 3. KB SVETI DUH (03.08.2016.)
 4. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (03.08.2016.)
-

35.

„Otvoreno ispitivanje faze 3b za utvrđivanje dugoročne sigurnosti i učinkovitosti vedolizumaba za potkožnu primjenu u ispitanika s ulceroznim kolitisom i Crohnovom bolešću“

/„A Phase 3b Open-label Study to Determine the Long-term Safety and Efficacy of Vedolizumab Subcutaneous in Subjects with Ulcerative Colitis and Crohn’s Disease“/

Plan ispitivanja: MLN0002SC-3030, EudraCT broj: 2015-000482-31

Ispitivani lijek: vedolizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: ulcerozni kolitis i Crohnova bolest

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

1. KBC OSIJEK (13.06.2016.)
2. KBC RIJEKA (13.06.2016.) – CENTAR ZATVOREN
3. KB DUBRAVA (16.08.2016.) – CENTAR ZATVOREN
4. KBC ZAGREB (31.08.2016.)
5. SB MEDICO (24.01.2017.) – CENTAR ZATVOREN

36.

„Ispitivanje 2. faze za dokazivanje koncepta i procjenu učinkovitosti i sigurnosti lijeka MEDI3902 za prevenciju bolničke upale pluća izazvane bakterijom Pseudomonas aeruginosa u mehanički ventiliranih ispitanika“

/„A Phase 2 Proof-of-concept Study to Evaluate the Efficacy and Safety of MEDI3902 in Mechanically Ventilated Patients for the Prevention of Nosocomial Pneumonia Caused by Pseudomonas aeruginosa“/

Plan ispitivanja: D5470C00004, EudraCT broj: 2015-001706-34

Ispitivani lijek: MEDI3902

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: prevencija bolničke upale pluća izazvane bakterijom Pseudomonas aeruginosa u mehanički ventiliranih ispitanika

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

1. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (20.06.2016.)
2. KBC ZAGREB (27.07.2016.)

37.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, kontrolirano ispitivanje s paralelnim skupinama, u trajanju od 52 tjedna, za procjenu djelotvornosti i sigurnosti lijeka QVM149 u usporedbi s lijekom QMF149 u ispitanika s astmom“

/“A multicenter, randomized, 52-week, double-blind, parallelgroup, active controlled study to compare the efficacy and safety of QVM149 with QMF149 in patients with asthma“/

Plan ispitivanja: CQVM149B2302, EudraCT broj: 2015-002899-25

Ispitivani lijek: QVM149

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 (29.06.2016.)
 2. POLIKLINIKA ZA BOLESTI DIŠNOG SUSTAVA (29.06.2016.)
 3. DJEČJA BOLNICA SREBRNJAK (29.06.2016.)
 4. KB DUBRAVA (29.06.2016.) – CENTAR ZATVOREN
 5. OB „DR. IVO PEDIŠIĆ“ (18.11.2016.)
 6. OB ZADAR (18.11.2016.)
 7. POLIKLINIKA VICTUS (30.11.2017.)
-

38.

„Djelotvornost i sigurnost oralnog semaglutida u odnosu na empagliflozin u ispitanika sa šećernom bolešću tipa 2“

/"Efficacy and Safety of Oral Semaglutide versus Empagliflozin in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus"/

Plan ispitivanja: NN9924-4223, EudraCT broj: 2015-005209-36

Ispitivani lijek: semaglutid (oralni)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: šećerna bolest tipa II

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

1. SB ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (12.07.2016.)
2. OB VIROVITICA (12.07.2016.)
3. OB PULA (21.07.2016.)
4. OB KARLOVAC (21.07.2016.)
5. KB MERKUR – SK VUK VRHOVAC (21.07.2016.)
6. KB DUBRAVA (21.07.2016.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

39.

„Učinak intenzivne terapije smanjenja urata febuxostatom u usporedbi s alopurinolom na kardiovaskularne rizike u bolesnika s gihtom primjenom surogatnih markera: randomizirano, kontrolirano ispitivanje (akronim: FORWARD ispitivanje)“

/"The Effect of Intensive Urate Lowering Therapy (ULT) with Febuxostat in Comparison with Allopurinol on Cardiovascular Risk in Patients with Gout Using Surrogate Markers: a Randomized, Controlled Trial (Acronym: the FORWARD Trial)"/

Plan ispitivanja: MEIN/14/FEB-PWV/001, EudraCT broj: 2014-005567-33

Ispitivani lijek: febuksostat

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: giht

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

1. KB DUBRAVA (15.07.2016.)

Odlukom naručitelja ispitivanja kliničko ispitivanje se neće provoditi u Republici Hrvatskoj.

40.

„Djelotvornost i sigurnost oralnog semaglutida u odnosu na liraglutid i placebo u ispitanika sa šećernom bolešću tipa 2“

/“Efficacy and Safety of Oral Semaglutide versus Liraglutide and versus Placebo in Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus“/

Plan ispitivanja: NN9924-4224, EudraCT broj: 2015-005210-30

Ispitivani lijek: semaglutid (oralni)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: šećerna bolest tipa II

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

1. KBC OSIJEK (21.07.2016.)
2. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (21.07.2016.)
3. KB MERKUR – SK VUK VRHOVAC (21.07.2016.)
4. OB KARLOVAC (19.08.2016.)
5. KB SVETI DUH (06.10.2016.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

41.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, aktivno kontrolirano, multicentrično ispitivanje faze 3 dugoročne sigurnosti i učinkovitosti potkožne primjene tanezumaba u ispitanika s osteoartritisom kuka ili koljena“

/„A Phase 3 Randomized, Double-Blind, Active-Controlled, Multicenter Study of the Long-Term Safety and Efficacy of Subcutaneous Administration of Tanezumab in Subjects with Osteoarthritis of the Hip or Knee“/

Plan ispitivanja: A4091058, EudraCT broj: 2012-003721-22

Ispitivani lijek: tanezumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: osteoartritis kuka ili koljena

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

1. MEDICINSKI CENTAR KUNA&PERIĆ (08.08.2016.)
2. KBC RIJEKA (08.08.2016.) – CENTAR ZATVOREN

42.

„Randomizirano, paralelno, dvostruko slijepo ispitivanje usporedbe učinkovitosti i sigurnosti FKB238 i Avastina u prvoj liniji liječenja bolesnika s uznapredovalim/rekurentnim karcinomom pluća ne-pločastih, nemalih stanica u kombinaciji s paklitakselom i karboplatinom“

/"A Randomised, Parallel, Double Blinded Study to Compare the Efficacy and Safety of FKB238 to Avastin® In 1st Line Treatment for Patients with Advanced/Recurrent Non Squamous Non-Small Cell Lung Cancer in Combination of Paclitaxel and Carboplatin"/

Plan ispitivanja: FKB238-002, EudraCT broj: 2015-004104-33

Ispitivani lijek: FKB238 + Avastin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom pluća

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

1. KBC OSIJEK (12.08.2016.)
2. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (14.11.2016.)
3. KBC ZAGREB – (06.02.2017.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

43.

„Prospektivna evaluacija upućivanja bolesnika s kroničnim zatajivanjem srca u primarnoj zdravstvenoj zaštiti na temelju natriuretskog peptida“

/"A prospective evaluation of natriuretic peptide based referral of CHF patients in primary care-PREFER"/

Plan ispitivanja: CLCZ696B3402 , EudraCT broj: 2016-000473-20

Ispitivani lijek: /

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: kronično zatajivanje srca

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

1. SPECIJALISTIČKA ORDINACIJA OPĆE MEDICINE DR. VALERIJA BRALIĆ LANG (18.08.2016.)
2. SPECIJALISTIČKA ORDINACIJA OPĆE MEDICINE DR. ANA KNAP VOJKOVIĆ (25.10.2016.)
3. DZ ZAGREB ZAPAD (25.10.2016.)

4. SPECIJALISTIČKA ORDINACIJA OPĆE MEDICINE DR. BOJANA ŠKVORC (25.10.2016.)
5. ORDINACIJA OPĆE MEDICINE DR. VALENTINA NAKIĆ (25.10.2016.)
6. SPECIJALISTIČKA ORDINACIJA OPĆE MEDICINE DR. TANJA PEKEZ-PAVLIŠKO (25.10.2016.)
7. DZ ZAPAD, SPECIJALISTIČKA ORDINACIJA OPĆE MEDICINE DR. MIRELA MARKOVIĆ (22.12.2016.)
8. SPECIJALISTIČKA ORDINACIJA OPĆE MEDICINE DR. JANJA RADIĆ (22.12.2016.)
9. SPECIJALISTIČKA ORDINACIJA OPĆE MEDICINE DR. KATA BEKINA (22.12.2016.)
10. SPECIJALISTIČKA ORDINACIJA OPĆE MEDICINE DR. JADRANKA KOMADINA GAČIĆ (20.04.2017.)
11. SPECIJALISTIČKA ORDINACIJA OPĆE MEDICINE DR. JOSIP BULJAN (20.04.2017.)
12. ORDINACIJA OPĆE MEDICINE DR. SANJA BEKIĆ (16.05.2017.)
13. SPECIJALISTIČKA ORDINACIJA OBITELJSKE MEDICINE DR. MED. LIDIJA PRLIĆ (16.05.2017.)
14. SPECIJALISTIČKA ORDINACIJA OBITELJSKE MEDICINE TATJANA VULETIĆ VUICA, DR.MED. (16.05.2017.)
15. DOM ZDRAVLJA SLAVONSKI BROD, ORDINACIJA OPĆE MEDICINE (16.05.2017.)
16. SPECIJALISTIČKA ORDINACIJA OBITELJSKE MEDICINE VALENTINA HEČIMOVIĆ, DR. MED. (26.07.2017.)
17. SPECIJALISTIČKA ORDINACIJA OBITELJSKE MEDICINE SANDRA ŠULJIĆ, DR. MED. (26.07.2017.)
18. DOM ZDRAVLJA PRIMORSKO-GORANSKE ŽUPANIJE, ORDINACIJA OBITELJSKE MEDICINE (06.09.2017.)

Kliničko ispitivanje je prijevremeno završeno.

44.

„Randomizirano, multicentrično ispitivanje faze II/III kojim se ispituje MOR00208 s bendamustinom u usporedbi s rituksimabom s bendamustinom kod bolesnika s relapsnim ili refraktornim difuznim B-velikostaničnim limfomom koji nisu podobni za visoke doze kemoterapije i autolognu transplantaciju matičnih stanica – B-MIND“

/"A Phase II/III, Randomised, Multicentre Study of MOR00208 with Bendamustine versus Rituximab with Bendamustine in Patients with Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (R-R DLBCL) Who Are Not Eligible for High-Dose Chemotherapy (HDC) and Autologous Stem-Cell Transplantation (ASCT) – B-MIND“/

Plan ispitivanja: MOR208C204, EudraCT broj: 2014-004689-11

Ispitivani lijek: MOR00208

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: B-velikostanični limfom

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

1. KB MERKUR (25.08.2016.)
2. OB ZADAR (25.08.2016.)

3. KBC ZAGREB (06.12.2016.)
4. KB DUBRAVA (20.04.2017.)

45.

„Randomizirano, aktivno kontrolirano, multicentrično, otvoreno ispitivanje za procjenu učinkovitosti, farmakokinetike, farmakodinamike, sigurnosti, podnošljivosti i imunogenosti lipegfilgrastima u dozi od 100 µg/kg tjelesne mase u usporedbi s filgrastimom u dozi od 5 µg/kg tjelesne mase kod pedijatrijskih bolesnika kojima je dijagnosticiran tumor iz skupine Ewingovih tumora ili rhabdomiosarkom, a koji primaju kemoterapiju“

„An Open-Label, Randomized, Active-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, Safety, Tolerability, and Immunogenicity of Lipegfilgrastim 100 µg/kg Body Weight in Comparison to Filgrastim 5 µg/kg Body Weight in Pediatric Patients Diagnosed with Ewing Family of Tumors or Rhabdomyosarcoma Receiving Chemotherapy“

Plan ispitivanja: XM22-08, EudraCT broj: 2015-000087-34

Ispitivani lijek: lipegfilgrastim

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: liječenje kemoterapijom uzrokovane neutropenije

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

1. KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI ZAGREB (14.09.2016.) – CENTAR ZATVOREN

Kliničko ispitivanje je završeno.

46.

„Multicentrično, randomizirano, otvoreno ispitivanje usporednih skupina, u trajanju od 24 tjedna, u kojem se uspoređuje učinkovitost i sigurnost lijekova Toujeo i Tresiba u bolesnika sa šećernom bolesti tipa 2 koja nije zadovoljavajuće kontrolirana oralnim antidijabetičkim lijekovima i/ili agonistima GLP-1 receptora, a koji do sada nisu bili liječeni inzulinom“

„A 24-Week, Multicenter, Randomized, Open-label, Parallel-group Study Comparing the Efficacy and Safety of Toujeo® and Tresiba® in Insulin-Naive Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Not Adequately Controlled with Oral Antihyperglycemic Drug(s) ± GLP-1 Receptor Agonist“

Plan ispitivanja: LPS14584, EudraCT broj: 2015-005101-36

Ispitivani lijek: Toujeo, Tresiba

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: šećerna bolest tipa II

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

1. KB MERKUR – SK VUK VRHOVAC (21.09.2016.)
2. KBC RIJEKA – 2 CENTRA (24.10.2016.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

47.

„Randomizirano, multicentrično kliničko ispitivanje faze II za regeneraciju oštećenja hrskavice u koljenu terapijama temeljenim na tkivu dobivenom iz hondrocita hrskavice nosnog septuma (N-TEC) ili stanicama hondrocita iz hrskavice nosnog septuma (N-CAM)“

/" Randomized, multi-center phase II clinical trial for the regeneration of cartilage lesions in the knee using nasal chondrocyte-based tissue (NTEC) or nasal chondrocyte-based cell (N-CAM)-therapies "/

Plan ispitivanja: Nose to Knee II, EudraCT broj: 2015-005162-34

Ispitivani lijek: N-TEC / N-CAM

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: simptomatsko oštećenje hrskavice u koljenu

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

1. KB SVETI DUH (23.09.2016.)

48.

„52-tjedno, otvoreno, prospektivno, multicentrično, međunarodno ispitivanje prijelaza na 3-mjesečnu formulaciju paliperidon palmitata u ispitanika sa shizofrenijom koji su prethodno stabilizirani na 1-mjesečnoj formulaciji paliperidon palmitata“

/" A 52-Week, Open-Label, Prospective, Multicenter, International Study of a Transition to the Paliperidone Palmitate 3-Month Formulation In Patients with Schizophrenia Previously Stabilized on the Paliperidone Palmitate 1-Month Formulation "/

Plan ispitivanja: R092670SCH3015, EudraCT broj: 2015-004835-10

Ispitivani lijek: paliperidon palmitat

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: shizofrenija

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

1. PB SVETI IVAN (05.10.2016.)
2. KBC RIJEKA (12.10.2016.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

49.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, usporedno ispitivanje za procjenu sigurnosti i učinkovitosti lijeka ZTI-01 u odnosu na piperacilin/tazobaktam u liječenju hospitaliziranih odraslih ispitanika oboljelih od kompliciranih infekcija mokraćnog sustava, uključujući akutni pijelonefritis“

„A Multi-center, Randomized, Double-blind, Comparative Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ZTI-01 Versus Piperacillin/Tazobactam in the Treatment of Complicated Urinary Tract Infections, Including Acute Pyelonephritis, in Hospitalized Adults“/

Plan ispitivanja: ZTI-01-200, EudraCT broj: 2015-003372-73

Ispitivani lijek: ZTI-01

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: infekcije mokraćnog sustava

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 (13.10.2016.)
2. OPĆA BOLNICA “DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (13.10.2016.)
3. KB DUBRAVA (13.10.2016.)
4. KBC SPLIT (27.10.2016.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

50.

„Dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze 3 u kojem se ispituje kvizartinib (AC220) primijenjen u kombinaciji s indukcijskom i konsolidacijskom kemoterapijom te primijenjen kao terapija održavanja u ispitanika u dobi od 18 do 75 godina s novodijagnosticiranom akutnom mijeloidnom leukemijom pozitivnom na FLT3-ITD (QuANTUM-First)“

„A Phase 3, Double-Blind, Placebo-controlled Study of Quizartinib (AC220) Administered in Combination with Induction and Consolidation Chemotherapy, and Administered as Maintenance Therapy in Subjects 18 to 75 Years Old with Newly Diagnosed FLT3-ITD (+) Acute Myeloid Leukemia (QuANTUM-First)“/

Plan ispitivanja: AC220-A-U302, EudraCT broj: 2015-004856-24

Ispitivani lijek: kvizartinib (AC220)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: akutna mijeloidna leukemija

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

1. KB MERKUR (14.10.2016.)
 2. KB DUBRAVA (17.11.2016.)
 3. KBC ZAGREB (23.11.2016.)
-

51.

„ Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano, multicentrično kliničko ispitivanje faze 3 s paralelnim skupinama i s fiksnom dozom kojim se procjenjuje djelotvornost, sigurnost i podnošljivost kariprazina u ispitanika s bipolarnom depresijom tipa I “

/„A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multicenter, Fixed-Dose Clinical Trial Evaluating the Efficacy, Safety and Tolerability of Cariprazine in Patients with Bipolar I Depression“/

Plan ispitivanja: RGH-MD-53, EudraCT broj: 2016-000756-98

Ispitivani lijek: kariprazin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: bipolarna depresija tipa I

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

1. PB „SVETI IVAN“ (26.10.2016.)
2. KBC RIJEKA (26.10.2016.)
3. POLIKLINIKA NEURON (26.10.2016.)
4. NPB „DR. IVAN BARBOT“ (26.10.2016.)
5. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (07.11.2016.)
6. KBC ZAGREB (17.11.2016.)
7. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (27.12.2016.) – CENTAR ZATVOREN

Kliničko ispitivanje je završeno.

52.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, kontrolirano ispitivanje faze 2b za uspoređivanje sigurnosti i učinkovitosti intravitrealne primjene lijeka Fovista® (pegilirani anti PDGF-BB aptamer) u kombinaciji s lijekom Avastin® u usporedbi s Avastin® monoterapijom u ispitanika sa subfoveolarnom neovaskularnom senilnom makularnom degeneracijom“

/“A phase 2b randomized, double-masked, controlled trial to establish the safety and efficacy of intravitreal administration of Fovista® (Anti-PDGF-BB pegylated aptamer) administered in combination with Avastin® compared to Avastin® monotherapy in subjects with subfoveal neovascular age-related macular degeneration“/

Plan ispitivanja: OPH1007, EudraCT broj: 2015-000518-23

Ispitivani lijek: Fovista®

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: senilna makularna degeneracija

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

1. SB SVJETLOST (28.10.2016.) – CENTAR ZATVOREN
2. KBC OSIJEK (21.11.2016.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

53.

„Istraživačko, multicentrično ispitivanje otvorenog tipa za procjenu sigurnosti i djelotvornosti režima dviju doza ATIR101, pripravka leukocita bogatog T-stanicama darovatelja, iz kojeg su ex vivo uklonjene aloreaktivne T-stanice (primjenom fotodinamske terapije) u bolesnika s hematološkim malignitetima, kojima je napravljena transplantacija s CD34 odabranim krvotvornim matičnim stanicama od haploidentičnog darivatelja“

„An exploratory, open-label, multicenter study to evaluate the safety and efficacy of a two-dose regimen of ATIR101, a T-lymphocyte enriched leukocyte preparation depleted ex vivo of host alloreactive T-cells (using photodynamic treatment), in patients with a hematologic malignancy, who received a CD-34 selected hematopoietic stem cells transplantation from a haploidentical donor“/

Plan ispitivanja: CR-AIR-008, EudraCT broj: 2015-002821-20

Ispitivani lijek: ATIR101

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 (31.10.2016.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

54.

„Otvoreni, multicentrični nastavak ispitivanja trastuzumab emtanzina kao monoterapije ili u kombinaciji s drugim terapijama protiv raka u ispitanika prethodno uključenih u ispitivanje trastuzumab emtanzina naručitelja Genentech i/ili F. Hoffmann-La Roche Ltd“

„An open-label, multicenter extension study of trastuzumab emtansine administered as a single agent or in combination with other anti-cancer therapies in patients previously enrolled in a Genentech and/or F. Hoffmann-La Roche Ltd - sponsored trastuzumab emtansine study“/

Plan ispitivanja: TDM4529g /BO25430, EudraCT broj: 2010-021067-32

Ispitivani lijek: trastuzumab emtanzin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: metastatski karcinom dojke

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

1. KBC ZAGREB (11.11.2016.) – CENTAR NIJE AKTIVIRAN
-

55.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze III u paralelnim skupinama kojim se procjenjuje učinkovitost i sigurnost lijeka crenezumab u bolesnika s prodromalnom do blagom Alzheimerovom bolesti“

„A phase III, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, efficacy and safety study of crenezumab in patients with prodromal to mild Alzheimer’s disease“/

Plan ispitivanja: BN29552, EudraCT broj: 2015-003034-27

Ispitivani lijek: krenezumab

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 „SESTRE MILOSRDNICE“ (21.11.2016.) – CENTAR ZATVOREN
2. KBC ZAGREB – 2 CENTRA (19.12.2016.) – 1 CENTAR ZATVOREN

Kliničko ispitivanje je prijevremeno završeno.

56.

„Multicentrično, dugoročno, opservacijsko ispitivanje faze 3 ispitanika iz ispitivanja sa tanezumabom koji su podvrgnuti potpunoj zamjeni zgloba koljena, kuka ili ramena“

/„Phase 3, Multicenter, Long-Term Observational Study of Subjects from Tanezumab Studies Who Undergo a Total Knee, Hip or Shoulder Replacement“/

Plan ispitivanja: A4091064, EudraCT broj: 2013-002549-12

Ispitivani lijek: tanezumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: osteoartritis kuka ili koljena

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

1. MEDICINSKI CENTAR KUNA&PERIĆ (25.11.2016.) – CENTAR ZATVOREN
2. KBC RIJEKA (25.11.2016.) – CENTAR ZATVOREN

57.

„Procjena djelotvornosti i sigurnosti ispitivanoga lijeka T1580, u usporedbi sa vehikulumom, pri liječenju bolesnica koje pate od sindroma suhog oka“

/„Efficacy and Safety Assessment of T1580 Versus Vehicle in Dry Eye Disease Treatment“/

Plan ispitivanja: LT1580-301, EudraCT broj: 2015-005405-36

Ispitivani lijek: T1580

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: sindrom suhog oka

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

1. SB SVJETLOST (28.11.2016.)
2. OB ZADAR (27.12.2016.) – CENTAR ZATVOREN
3. KBC SESTRE MILOSRDNICE (03.04.2017.)

4. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (08.05.2017.)
5. OB ZABOK I BOLNICA HRVATSKIH VETERANA (17.07.2017.)
6. OB „DR. TOMISLAV BARDEK“ (07.12.2017.)

Kliničko ispitivanje je prijevremeno završeno.

58.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze 3 za utvrđivanje učinkovitosti i neškodljivosti lijeka SA237 kao samostalne terapije u bolesnika s optičkim neuromijelitisom (NMO) i poremećajem spektra optičkog neuromijelitisa (NMSOD)“
/„A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of SA237 as Monotherapy in Patients With Neuromyelitis Optica (NMO) and Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder (NMOSD)“/

Plan ispitivanja: SA-309JG, EudraCT broj: 2015-005431-41

Ispitivani lijek: SA237

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 OSIJEK (30.11.2016.)

59.

„Faza I otvorenog randomiziranog ispitivanja u paralelnim skupinama za procjenu učinkovitosti, farmakokinetike i sigurnosti lijeka CT-P13 za supkutanu primjenu i lijeka CT-P13 za intravensku primjenu u ispitanika s aktivnom Crohnovom bolešću i aktivnim ulceroznim kolitisom“
/„An Open-label, Randomized, Parallel-Group, Phase I Study to Evaluate Pharmacokinetics, Efficacy and Safety between Subcutaneous CT-P13 and Intravenous CT-P13 in Patients With Active Crohn's Disease and Active Ulcerative Colitis“/

Plan ispitivanja: CT-P13 1.6, EudraCT broj: 2016-002124-89

Ispitivani lijek: CT-P13

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Crohnova bolest i ulcerozni kolitis

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

1. KBC RIJEKA (02.12.2016.) – CENTAR ZATVOREN
 2. KBC OSIJEK (02.12.2016.)
 3. KBC ZAGREB (02.12.2016.)
-

60.

„Usporedba učinkovitosti i sigurnosti kombinacije fiksne doze ksilometazolina i deksipantenola u lijeku Septanazal® te ksilometazolina kod nosne kongestije u bolesnika s akutnim rinitisom- kliničko ispitivanje SeptaNazal DOUBLE “

/„, Comparison of the efficacy and safety of the fixed-dose combination of xylometazoline and dexpanthenol in SeptaNazal® and xylometazoline in nasal congestion in patients after surgery in the nose and paranasal cavity and in patients with acute rhinitis – SeptaNazal DOUBLE clinical study.“/

Plan ispitivanja: KCT09/2015– SeptaNazal-DOUBLE, EudraCT broj: 2015-005155-27

Ispitivani lijek: Septanazal®

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: akutni rinitis

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

1. KBC „SESTRE MILOSRDNICE – 4 CENTRA (12.12.2016.)
2. KBC ZAGREB – 3 CENTRA (12.12.2016.)
3. KB MERKUR – 2 CENTRA (12.12.2016.)
4. KB DUBRAVA – 2 CENTRA (12.12.2016.)
5. KB SVETI DUH – 2 CENTRA (12.12.2016.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

61.

„Učinci farmakogenetičkih čimbenika na efikasnost infliksimaba u liječenju ankilozantnog spondilitisa; prospektivno, multicentrično kliničko ispitivanje provjere i valjanosti učinka „In vitro“ dijagnostičkog medicinskog proizvoda“

/„,The effects of pharmacogenetic factors on the efficacy of infliximab in the treatment of Ankylosing Spondylitis:A prospective, multi-centre, clinical verification and validation study for an In-Vitro Diagnostics medical device“/

Plan ispitivanja: EGIS-IFX-AS-CDX-2015

Ispitivani medicinski proizvod: PREDIGEN-AS

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: ankilozantni spondilitis

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

1. KBC RIJEKA (12.12.2016.)
2. KBC OSIJEK (12.12.2016.)
3. KBC SPLIT (05.09.2017.)
4. KBC ZAGREB (27.09.2017.)

Kliničko ispitivanje je završeno odlukom naručitelja ispitivanja.

62.

„Randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje s paralelnim skupinama i dvostrukim placebom u kojem se uspoređuje učinkovitost i sigurnost ofatumumaba u odnosu na teriflunomid u bolesnika s relapsnom multiplom sklerozom“

/, „A randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group study comparing the efficacy and safety of ofatumumab versus teriflunomide in patients with relapsing multiple sclerosis“/

Plan ispitivanja: COMB157G2301, EudraCT broj: 2015-005418-31

Ispitivani lijek: ofatumumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: relapsna multipla skleroza

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

1. KBC RIJEKA (13.12.2016.)
2. POLIKLINIKA VICTUS (04.01.2017.)
3. KBC SESTRE MILOSRDNICE (20.02.2017.)

63.

„Multicentrično, dvostruko slijepo, randomizirano ispitivanje u dvije skupine za procjenu učinkovitosti i sigurnosti lijeka MYL-1402O u usporedbi s Avastinom®, kod prve linije liječenja bolesnika s karcinomom pluća neskvamoznih nemalih stanica stadija IV“

/, „Multicenter, Double-Blind, Randomized, Parallel-Group Study to Assess the Efficacy and Safety of MYL-1402O Compared With Avastin®, in the First-line Treatment of Patients with Stage IV Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer“/

Plan ispitivanja: MYL-1402O-3001, EudraCT broj: 2015-005141-32

Ispitivani lijek: lijeka: MYL-1402O

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom pluća

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

1. KBC OSIJEK (13.12.2016.)
2. OB DUBROVNIK (13.12.2016.) – CENTAR ZATVOREN
3. KBC ZAGREB (31.05.2017.)
4. OB ŠIBENSKO-KNINSKE ŽUPANIJE (31.05.2017.)

64.

„Dvostruko slijepo, randomizirano, multicentrično ispitivanje faze II/III nintedaniba u kombinaciji s pemetreksedom/cisplatinom s nastavnom monoterapijom nintedanibom u

usporedbi s placebom u kombinaciji s pemetreksedom/cisplatinom s nastavnom monoterapijom placebom u liječenju ispitanika s kirurški neodstranjivim malignim mezoteliomom poplućnice“
„Double blind, randomised, multicentre, phase II/III study of nintedanib in combination with pemetrexed / cisplatin followed by continuing nintedanib monotherapy versus placebo in combination with pemetrexed / cisplatin followed by continuing placebo monotherapy for the treatment of patients with unresectable malignant pleural mesothelioma“

Plan ispitivanja: 1199.93 , EudraCT broj: 2012-005201-48

Ispitivani lijek: lijeka: nintedanib

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: maligni mezoteliom poplućnice

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

1. KBC OSIJEK (19.12.2016.) – CENTAR ZATVOREN
2. KBC ZAGREB (28.02.2017.)
3. OB PULA (14.03.2017.)
4. KBC SPLIT (16.11.2017.)

Kliničko ispitivanje je prijevremeno završeno.
