

**POPIS ODOBRENIH KLINIČKIH ISPITIVANJA
U REPUBLICI HRVATSKOJ U 2019. GODINI**

1.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje 3. faze u paralelnim skupinama za procjenu učinkovitosti i sigurnosti lijeka SHP647 u održavanju liječenja ispitanika s umjerenom do teškom Crohnovom bolešću“

/„A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Efficacy and Safety Study of SHP647 as Maintenance Therapy in Subjects With Moderate to Severe Crohn’s Disease“/

Plan ispitivanja: SHP647-307, EudraCT broj: 2017-000617-23

Ispitivani lijek: SHP647

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Crohnova bolest

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

1. KBC ZAGREB (11.01.2019.)
 2. OB ZADAR (11.01.2019.) – CENTAR NEĆE SUDJELOVATI U ISPITIVANJU
 3. OB BJELOVAR (11.01.2019.)
 4. OB VIROVITICA (11.01.2019.)
-

2.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje 3. faze u paralelnim skupinama za procjenu učinkovitosti i sigurnosti lijeka SHP647 u uvodnom liječenju ispitanika s umjerenom do teškom Crohnovom bolešću“

/„A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Efficacy and Safety Study of SHP647 as Induction Therapy in Subjects With Moderate to Severe Crohn’s Disease“/

Plan ispitivanja: SHP647-305, EudraCT broj: 2017-000575-88

Ispitivani lijek: SHP647

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Crohnova bolest

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

1. KBC ZAGREB (11.01.2019.)
 2. OB ZADAR (11.01.2019.) – CENTAR NEĆE SUDJELOVATI U ISPITIVANJU
 3. OB BJELOVAR (11.01.2019.)
 4. OB VIROVITICA (11.01.2019.)
-

3.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze 2, u trajanju od 26 tjedana, za ocjenu djelotvornosti, sigurnosti i podnošljivosti lijeka GLPG1205 u ispitanika s idiopatskom plućnom fibrozom“

/"A Phase II randomized, double-blind, placebo-controlled, 26-week study to evaluate the efficacy, safety and tolerability of GLPG1205 in subjects with idiopathic pulmonary fibrosis"/

Plan ispitivanja: GLPG1205-CL-220, EudraCT broj: 2017-004302-18

Ispitivani lijek: GLPG1205

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: idiopatska plućna fibroza

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

1. KBC ZAGREB (14.01.2019.)
 2. KB DUBRAVA (15.03.2019.)
 3. KBC RIJEKA (23.04.2019.)
-

4.

„Dvostruko slijepo, randomizirano, aktivno kontrolirano ispitivanje faze 3 u paralelnim skupinama za procjenu učinkovitosti i sigurnosti lijeka CT-P16 u usporedbi s Avastinom odobrenim u Europskoj uniji kao prve linije liječenja metastatskog ili rekurentnog raka pluća neskvamoznih nemalih stanica“

/"A Double-Blind, Randomized, Active-Controlled, Parallel-Group, Phase 3 Study to Compare Efficacy and Safety of CT-P16 and EU-Approved Avastin as First-Line Treatment for Metastatic or Recurrent Non Squamous Non Small Cell Lung Cancer"/

Plan ispitivanja: CT-P16 3.1, EudraCT broj: 2018-002147-28

Ispitivani lijek: CT-P16 (bevacizumab)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: rak pluća neskvamoznih nemalih stanica

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

1. KBC ZAGREB (17.01.2019.)
 2. KBC OSIJEK (17.01.2019.)
 3. KBC SPLIT (14.02.2019.)
-

5.

„Prospektivno, randomizirano, otvoreno ispitivanje faze 2 za procjenu učinkovitosti defibrotida kao dodatka standardnoj imunoprofilaksi za prevenciju akutne bolesti presatka protiv primatelja u odraslih i pedijatrijskih ispitanika nakon alogenog presađivanja krvotvornih matičnih stanica“

/"A Phase 2, Prospective, Randomized, Open-label Study on the Efficacy of Defibrotide Added to Standard of Care Immunoprophylaxis for the Prevention of Acute Graft-versus-Host-Disease in Adult and Pediatric Patients After Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplant"/

Plan ispitivanja: JZP963-201, EudraCT broj: 2017-003309-16

Ispitivani lijek: defibrotid

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: prevencija akutne bolesti presatka protiv primatelja

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

1. KBC ZAGREB (22.01.2019.)
-

6.

„Randomizirano, otvoreno, multicentrično ispitivanje faze 3 za procjenu učinkovitosti i sigurnosti primjene avelumaba u kombinaciji s kemoterapijom nakon čega slijedi terapija održavanja avelumabom u kombinaciji s inhibitorom poli (adenozin difosfat [adp]-riboza) polimeraze (parp) talazoparibom u bolesnika s prethodno neliječenim uznapredovalim karcinomom jajnika. JAVELIN OVARIAN PARP 100“

/, „A randomized, open-label, multicenter, phase 3 study to evaluate the efficacy and safety of avelumab in combination with chemotherapy followed by maintenance therapy of avelumab in combination with the poly (adenosine diphosphate [adp]-ribose) polymerase (parp) inhibitor talazoparib in patients with previously untreated advanced ovarian cancer. JAVELIN OVARIAN PARP 100“/

Plan ispitivanja: B9991030, EudraCT broj: 2017-004456-30

Ispitivani lijek: avelumab, talazoparib, bevacizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: prethodno neliječeni uznapredovali rak jajnika

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

1. KBC SPLIT (23.01.2019.)
2. KBC SESTRE MILOSRDNICE (18.03.2019.)

Kliničko ispitivanje je odlukom naručitelja ispitivanja prekinuto.

7.

„Faza 3 randomiziranog, otvorenog ispitivanja kombinacija REGN2810 (protutijelo anti-PD-1), dvostruke kemoterapije platinom te ipilimumaba (protutijelo anti-CTLA-4) kod prve linije liječenja bolesnika s uznapredovalim ili metastatskim karcinomom nemalih stanica pluća s tumorima koji eksprimiraju PD-L1 <50%“

/, „A Randomized, Phase 3, Open-label Study of Combinations of REGN2810 (Anti-PD-1 Antibody), Ipilimumab (Anti-CTLA-4 Antibody), and Platinum-based Doublet Chemotherapy in First-line Treatment of Patients with Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer With Tumors Expressing PD-L1 <50%“/

Plan ispitivanja: R2810-ONC-16113, EudraCT broj: 2017-001311-36

Ispitivani lijek: REGN2810 (protutijelo anti-PD-1)

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 PULA (24.01.2019.)
2. OB ZADAR (07.02.2019.)
3. OB DUBROVNIK (07.02.2019.)

Kliničko ispitivanje je odlukom naručitelja ispitivanja prekinuto.

8.

„Randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje faze 3 u kojem se lijek risankizumab uspoređuje s placebom u ispitanika s aktivnim psorijatičnim artritisom (PsA) i anamnezom neadekvatnog odgovora ili intolerancije na najmanje jedan antireumatski lijek koji modificira tijek bolesti (DMARD)“

/"A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Study Comparing Risankizumab to Placebo in Subjects with Active Psoriatic Arthritis (PsA) Who Have a History of Inadequate Response to or Intolerance to at Least One Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug (DMARD) Therapy"/

Plan ispitivanja: M16-011, EudraCT broj: 2017-002465-22

Ispitivani lijek: risankizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: psorijatični artritis

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

1. MEDICINSKI CENTAR KUNA-PERIĆ (31.01.2019.)
 2. KBC OSIJEK (14.02.2019.)
 3. KBC RIJEKA (08.04.2019.)
 4. POLIKLINIKA REPROMED (08.04.2019.)
-

9.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano uvodno ispitivanje u kojem se procjenjuje učinkovitost i sigurnost risankizumaba u ispitanika s umjerenim do teškim aktivnim ulceroznim kolitisom koji nisu imali odgovor na prethodnu terapiju biološkim lijekovima“

/"A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Induction Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis Who Have Failed Prior Biologic Therapy"/

Plan ispitivanja: M16-067, EudraCT broj: 2016-004677-40

Ispitivani lijek: risankizumab

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 (31.01.2019.)
 2. KBC ZAGREB (08.04.2019.) – 2 CENTRA
-

10.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje održavanja u trajanju od 52 tjedna te otvoreni nastavak ispitivanja u kojem se procjenjuje učinkovitost i sigurnost risankizumaba u ispitanika s ulceroznim kolitisom koji su odgovorili na uvodno liječenje u ispitivanjima M16-067 ili M16-065“

/"A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled 52-Week Maintenance and an Open-Label Extension Study of the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects with Ulcerative Colitis Who Responded to Induction Treatment in M16-067 or M16-065“/

Plan ispitivanja: M16-066, EudraCT broj: 2016-004676-22

Ispitivani lijek: risankizumab

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 (01.02.2019.)
 2. KBC ZAGREB (08.04.2019.) – 2 CENTRA
-

11.

„Usporedba učinkovitosti vareniklina i citizina u odvikavanju od pušenja nikotina, provedena na razini primarne zdravstvene zaštite - randomizirana kontrolirana studija“

/"Comparison of varenicline and cytisine effectiveness in nicotine smoking cessation in primary healthcare patients - a randomized controlled trial“/

Plan ispitivanja: LPPHR2018

Ispitivani lijekovi: vareniklin i citizin

Indikacija u kojoj se lijekovi ispituju: odvikavanje od pušenja nikotina

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

1. MEDICINSKI FAKULTET SVEUČILIŠTA U ZAGREBU (07.02.2019.)

12.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, paralelno, placebo kontrolirano induksijsko ispitivanje faze 3 mirikizumaba u ispitanika s umjerenim do teškim aktivnim ulceroznim kolitisom kod kojih nije uspjelo konvencionalno i biološko liječenje“

/„A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Parallel, Placebo-Controlled Induction Study of Mirikizumab in Conventional-Failed and Biologic-Failed Patients with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis“/

Plan ispitivanja: I6T-MC-AMAN, EudraCT broj: 2017-003229-14

Ispitivani lijek: mirikizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: ulcerozni kolitis

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

1. POLIKLINIKA BONIFARM (08.02.2019.)

13.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano kliničko ispitivanje održavanja faze 3 mirikizumaba na paralelnim skupinama ispitanika s umjerenim do teškim aktivnim ulceroznim kolitisom“

/„A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Parallel-Arm, Placebo-Controlled Maintenance Study of Mirikizumab in Patients with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis“/

Plan ispitivanja: I6T-MC-AMBG, EudraCT broj: 2017-003238-96

Ispitivani lijek: mirikizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: ulcerozni kolitis

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

1. POLIKLINIKA BONIFARM (08.02.2019.)

14.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano, multicentrično ispitivanje 3. faze radi procjene učinkovitosti i sigurnosti anamorelin hidroklorida za liječenje gubitka težine i anoreksije povezanih sa zloćudnom bolesti u odraslih osoba oboljelih od uznapredovalog raka pluća nemalih stanica“

/„A Phase 3 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Anamorelin HCl for the Treatment of Malignancy Associated Weight Loss and Anorexia in adult patients with Advanced Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)“/

Plan ispitivanja: ANAM-17-21, EudraCT broj: 2018-002927-40

Ispitivani lijek: anamorelin hidroklorid

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: gubitak težine i anoreksija u pacijenata s rakom pluća nemalih stanica

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

1. KBC OSIJEK (11.02.2019.)
 2. OB PULA (11.02.2019.)
 3. KBC ZAGREB (26.03.2019.)
 4. KBC SPLIT (28.03.2019.)
-

15.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze 3 kojim se procjenjuje upadacitinib u adolescentnih i odraslih ispitanika s umjerenim do teškim atopijskim dermatitisom“

/"A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis"/

Plan ispitivanja: M18-891, EudraCT broj: 2018-001383-28

Ispitivani lijek: upadacitinib

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: atopijski dermatitis

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

1. DJEČJA BOLNICA SREBRNJAK (06.03.2019.)
 2. DERMA PLUS – POLIKLINIKA ZA DERMATOLOGIJU I VENEROLOGIJU (06.03.2019.)
 3. NAFTALAN - SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU (06.03.2019.)
-

16.

„Globalno, multicentrično, dvostruko slijepo, randomizirano kliničko ispitivanje faze III za usporedbu učinkovitosti IMAB362 uz CAPOX i placeba uz CAPOX u prvoj liniji liječenja kladin (CLDN) 18.2-pozitivnih, HER2-negativnih, ispitanika s lokalno uznapredovalim, neresektabilnim ili metastatskim adenokarcinomom želuca ili ezofagogastričnog spoja (EGS)“

/"A Phase 3, Global, Multi-Center, Double-Blind, Randomized, Efficacy Study of Zolbetuximab (IMAB362) Plus CAPOX Compared with Placebo Plus CAPOX as First-line Treatment of Subjects with Claudin (CLDN) 18.2-Positive, HER2-Negative, Locally Advanced Unresectable or Metastatic Gastric or Gastroesophageal Junction (GEJ) Adenocarcinoma"/

Plan ispitivanja: 8951-CL-0302, EudraCT broj: 2018-000519-26

Ispitivani lijek: zolbetuksimab (IMAB362)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: adenokarcinom želuca ili ezofagogastričnog spoja

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

1. KBC OSIJEK (06.03.2019.)
 2. OB VARAŽDIN (06.03.2019.)
 3. KBC ZAGREB (06.03.2019.)
 4. KBC SESTRE MILOSRDNICE (23.04.2019.)
-

17.

„Prospektivno, randomizirano, multicentrično, otvoreno, ukriženo ispitivanje faze 3b/4 kojim se procjenjuju podnošljivost i sigurnost lijeka FEIBA rekonstituiranog u uobičajenom ili 50 % smanjenom volumenu i bržih stopa infuzije u bolesnika s hemofilijom A ili B s inhibitorima“

/, A Phase 3b/4, Prospective, Multicenter, Open-label, Randomized, Crossover Study of Tolerability and Safety of FEIBA Reconstituted in Regular or 50 % Reduced Volume and of Faster Infusion Rates in Patients with Hemophilia A or B with Inhibitors“/

Plan ispitivanja: 091501, EudraCT broj: 2015-005781-39

Ispitivani lijek: FEIBA

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: hemofilija A ili B s inhibitorima

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

1. KBC ZAGREB (25.03.2019.)
-

18.

„Faza 2 multicentričnog, randomiziranog, dvostruko slijepog, placebo kontroliranog ispitivanja u paralelnim skupinama za procjenu djelotvornosti i sigurnosti uvođenja terapije dvjema dozama TD-1473 u ispitanika s umjerenom do teškom, aktivnom Crohnovom bolešću“

/, A Phase 2 Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Induction Therapy with 2 Doses of TD-1473 in Subjects with Moderately-to-Severely Active Crohn's Disease“/

Plan ispitivanja: 0173, EudraCT broj: 2018-001272-37

Ispitivani lijek: TD-1473

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 DUBRAVA (05.04.2019.)
 2. KBC RIJEKA (05.04.2019.)
 3. POLIKLINIKA AMRUŠEVA (05.04.2019.)
-

19.

„Prospektivno, randomizirano, multicentrično, dvostruko slijepo ispitivanje faze 3 s dva placeba za procjenu učinkovitosti, podnošljivosti i sigurnosti intravenske primjene sulopenema praćene oralnom primjenom sulopenem-etzadoksila s probenecidom u odnosu na intravensku primjenu ertapenema praćenu oralnom primjenom ciprofloksacina ili amoksisicilin-klavulanata u liječenju odraslih ispitanika s kompliciranim infekcijama mokraćnog sustava“

/"A prospective, Phase 3, randomized, multi-center, double-blind, double dummy study of the efficacy, tolerability and safety of intravenous sulopenem followed by oral sulopenem-etzadroxil with probenecid versus intravenous ertapenem followed by oral ciprofloxacin or amoxicillin-clavulanate for treatment of complicated urinary tract infections in adults"/

Plan ispitivanja: IT001-302, EudraCT broj: 2017-003772-31

Ispitivani lijek: sulopenem

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: komplicirane 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“ (08.04.2019.) – 2 CENTRA
 2. KBC ZAGREB (08.04.2019.)
-

20.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano istraživačko ispitivanje faze IIb za dokumentiranje kliničkog djelovanja i sigurnosti pojedinačne doze lijeka Lopain (MTX-071) primijenjene intraartikularnom injekcijom u bolesnika s kroničnim osteoartritičnim bolovima u zglobu koljena“

/"A randomized, double-blind, placebo-controlled, single dose phase IIb exploratory study to document the clinical effects and safety of intra-articular injections of Lopain (MTX-071) in patients with chronic osteoarthritic knee joint pain"/

Plan ispitivanja MTX-071-P03, EudraCT broj: 2018-000818-37

Ispitivani lijek: Lopain (MTX-071)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: kronična osteoartritična bol u koljenu

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

1. KLINIČKA BOLNICA „SVETI DUH“ (08.04.2019.)
 2. KB DUBRAVA (08.04.2019.)
-

21.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze 2 za procjenu učinkovitosti i sigurnosti lijeka KPL-301 u liječenju arteritisa divovskih stanica“

„A Phase 2, randomized, double-blind placebo-controlled study to test the efficacy and safety of KPL-301 in giant cell arteritis“/

Plan ispitivanja: KPL-301-C001, EudraCT broj: 2018-001003-36

Ispitivani lijek: KPL-301

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: arteritis divovskih stanica

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

1. KBC ZAGREB (11.04.2019.)
-

22.

„Otvoreno ispitivanje dviju razina doze radi utvrđivanja farmakokinetike, sigurnosti i podnošljivosti eslikarbazepin acetata (ESL) kao pomoćne terapije u djece dobi od prvog mjeseca do < 2 godine, s refraktornom epilepsijom s parcijalnim napadajima“

„Open-label, 2-dose level trial to evaluate pharmacokinetics, safety and tolerability of eslicarbazepine acetate (ESL) as adjunctive therapy in infants with refractory epilepsy with partial-onset seizures aged from 1 month to <2 years“/

Plan ispitivanja: BIA-2093-211, EudraCT broj: 2012-001091-11

Ispitivani lijek: eslikarbazepin acetat (ESL, BIA 2-093)

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 SPLIT (15.04.2019.)
-

23.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje za ocjenu djelotvornosti i sigurnosti sarilumaba u bolesnika s arteritisom divovskih stanica“

“A randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of sarilumab in patients with giant cell arteritis“/

Plan ispitivanja: EFC15068, EudraCT broj: 2017-002988-18

Ispitivani lijek: sarilumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: arteritis divovskih stanica

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

1. POLIKLINIKA BONIFARM (15.04.2019.)
-

24.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze 3 u paralelnim skupinama kojim se ispituje djelotvornost i sigurnost CSL112 u ispitanika s akutnim koronarnim sindromom“

/"A Phase 3, Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Investigate the Efficacy and Safety of CSL112 in Subjects with Acute Coronary Syndrome"/

Plan ispitivanja: CSL112_3001, EudraCT broj: 2017-000996-98

Ispitivani lijek: CSL112

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: akutni koronarni sindrom

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

1. SB ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (19.04.2019.)
-

25.

„Otvoreno ispitivanje dviju razina doze radi utvrđivanja farmakokinetike, sigurnosti i podnošljivosti eslikarbazepin acetata (ESL) kao pomoćne terapije u djece dobi od prvog mjeseca do < 2 godine, s refraktornom epilepsijom s parcijalnim napadajima – jednogodišnji nastavak“

/"Open-label, 2-dose level trial to evaluate pharmacokinetics, safety, and tolerability of eslicarbazepine acetate (esl) as adjunctive therapy in infants with refractory epilepsy with partial-onset seizures aged from 1 month to <2 years – 1-year extension"/

Plan ispitivanja: BIA-2093-211/EXT, EudraCT broj: 2016-001072-29

Ispitivani lijek: eslikarbazepin acetat (ESL, BIA 2-093)

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 SPLIT (23.04.2019.)

26.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje superiornosti u paralelnim skupinama, u kojem se uspoređuje djelotvornost i sigurnost dodatnog liječenja ponesimodom u odnosu na placebo u ispitanika s aktivnom relapsnom multiplom sklerozom koji se liječe dimetilfumaratom (Tecfidera®)“

/"Multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, add-on, superiority study to compare the efficacy and safety of ponesimod to placebo in subjects with active relapsing multiple sclerosis who are treated with dimethyl fumarate (Tecfidera®)"/

Plan ispitivanja: AC-058B302 (POINT), EudraCT broj: 2012-000541-12

Ispitivani lijek: ponesimod

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 ZAGREB (23.04.2019.) – 2 CENTRA
2. POLIKLINIKA ZA NEUROLOGIJU I INTERNU MEDICINU CORTEX (23.04.2019.)

27.

„Randomizirana, otvorena, ukrižena studija za utvrđivanje relativne bioraspoloživosti LY03004 i EU Risperdal® Consta® u dozi od 50 mg nakon opetovanih intramuskularnih injekcija u stabilnih pacijenata oboljelih od shizofrenije“

/"A Randomized, Open-Label, Cross-over Study to Assess the Relative Bioavailability of LY03004 and EU Risperdal® Consta® at 50 mg Following Multiple Intramuscular Injections in Stable Patients with Schizophrenia"/

Plan ispitivanja: CLY16001/LY03004/CT-EUR-101, EudraCT broj: 2016-005010-22

Ispitivani lijek: LY03004 (risperidon)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: shizofrenija

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

1. POLIKLINIKA NEURON (26.04.2019.)
2. PSIHIJATRIJSKA BOLNICA „SVETI IVAN“ (26.04.2019.)
3. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (26.04.2019.)

28.

„Ispitivanje koje uspoređuje NNC0148-0287 C (inzulin 287) u odnosu na inzulin glargine U100, oba u kombinaciji sa metforminom, sa ili bez DPP4 inhibitora i sa ili bez SGLT2 inhibitora, u ispitanika sa šećernom bolešću tipa 2 koji prethodno nisu bili liječeni inzulinom“

/"A trial comparing NNC0148-0287 C (insulin 287) versus insulin glargine U100, both in combination with metformin, with or without DPP4 inhibitors and with or without SGLT2 inhibitors, in insulin-naïve subjects with type 2 diabetes mellitus"/

Plan ispitivanja: NN1436-4465, EudraCT broj: 2018-003406-11

Ispitivani lijek: NNC0148-0287 C (inzulin 287)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: šećerna bolest tip 2

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

1. KBC OSIJEK (26.04.2019.)
 2. KBC RIJEKA (26.04.2019.)
 3. OB VARAŽDIN (26.04.2019.)
 4. OB KARLOVAC (26.04.2019.)
-

