

**POPIS ODOBRENIH KLINIČKIH ISPITIVANJA
U REPUBLICI HRVATSKOJ U 2017. GODINI**

1.

„Otvoreno, randomizirano, multicentrično, kontrolirano ispitivanje faze 3 za procjenu farmakokinetike i farmakodinamike edoksabana i za usporedbu djelotvornosti i sigurnosti edoksabana sa standardnom terapijom antikoagulansima u pedijatrijskih ispitanika od rođenja do manje od 18 godina s potvrđenom venskom tromboembolijom (VTE)“

/, „A phase 3, open-label, randomized, multicenter, controlled trial to evaluate the pharmacokinetics and pharmacodynamics of Edoxaban and to compare the efficacy and safety of Edoxaban with standard of care anticoagulant therapy in pediatric subjects from birth to less than 18 years of age with confirmed venous thromboembolism (VTE)“/

Plan ispitivanja: DU176b-D-U312, EudraCT broj: 2016-000991-49

Ispitivani lijek: edoksaban

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: venska tromboembolija

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

1. KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI ZAGREB (09.01.2017.)
 2. KBC RIJEKA (03.03.2017.)
 3. OD ZADAR (03.03.2017.)
 4. KBC ZAGREB (24.04.2017.)
-

2.

„Faza 3 multicentričnog, randomiziranog, dvostruko slijepog, placebo kontroliranog ispitivanja oralnog lijeka RPC1063 kao indukcijske terapije i terapije održavanja za umjereni do teški ulcerozni kolitis“

/, „A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Trial of Oral RPC1063 as Induction and Maintenance Therapy for Moderate to Severe Ulcerative Colitis“/

Plan ispitivanja: RPC01-3101, EudraCT broj: 2015-000319-41

Ispitivani lijek: RPC1063

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 (17.01.2017.)
2. KB DUBRAVA (17.02.2017.)
3. KBC SESTRE MILOSRDNICE (18.05.2017.)
4. KB SVETI DUH (18.05.2017.)
5. KBC RIJEKA (22.05.2018.)

3.

„Otvoreno, 2 x 2 faktorijalno, randomizirano, kontrolirano kliničko ispitivanje za procjenu sigurnosti apiksabana u odnosu na kombinaciju antagonista vitamina K i aspirina te u odnosu na placebo aspirina u ispitanika s atrijalnom fibrilacijom i akutnim koronarnim sindromom ili perkutanom koronarnom intervencijom“

/, „An Open-label, 2 x 2 Factorial, Randomized, Controlled Clinical Trial to Evaluate the Safety of Apixaban vs. Vitamin K Antagonist and Aspirin vs. Aspirin Placebo in Patients with Atrial Fibrillation and Acute Coronary Syndrome or Percutaneous Coronary Intervention“/

Plan ispitivanja: CV185316, EudraCT broj: 2014-002004-24

Ispitivani lijek: apiksaban

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: atrijalna fibrilacija i akutni koronarni sindrom ili perkutana koronarna intervencija

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

1. SB KRAPINSKE TOPLICE (18.01.2017.)
2. OB ZADAR (18.01.2017.)
3. OB KARLOVAC (18.01.2017.)
4. THALASOTHERAPIJA OPATIJA (18.01.2017.)
5. KBC RIJEKA (13.03.2017.)
6. KBC OSIJEK (13.03.2017.)
7. KBC SESTRE MILOSRDNICE (13.03.2017.)
8. ŽB ČAKOVEC (13.03.2017.)
9. OB VIROVITICA (13.03.2017.)
10. OB ŠIBENSKO-KNINSKE ŽUPANIJE (05.04.2017.)
11. OD DUBROVNIK (05.04.2017.)
12. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (05.04.2017.)
13. KBC ZAGREB (09.05.2017.)
14. OB ZABOK I BOLNICA HRVATSKIH VETERANA (09.05.2017.)

4.

„Faza 3 multicentričnog, otvorenog produžetka ispitivanja oralnog lijeka RPC1063 kao terapije za umjereni do teški ulcerozni kolitis“

/, „A Phase 3, Multicenter, Open-Label Extension Trial of Oral RPC1063 as Therapy for Moderate to Severe Ulcerative Colitis“/

Plan ispitivanja: RPC01-3102, EudraCT broj: 2015-001600-64

Ispitivani lijek: RPC1063

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 (19.01.2017.)
 2. KB DUBRAVA (17.02.2017.)
 3. KBC SESTRE MILOSRDNICE (18.05.2017.)
 4. KB SVETI DUH (18.05.2017.)
 5. KBC RIJEKA (22.05.2018.)
-

5.

„Otvoreni nastavak ispitivanja dugoročne sigurnosti i podnošljivosti lijeka RVT-101 kod ispitanika s Alzheimerovom bolesti“

/, „A Long-Term, Open-Label Extension Study of the Safety and Tolerability of RVT-101 in Subjects with Alzheimer’s Disease“/

Plan ispitivanja: RVT-101-3002, EudraCT broj: 2016-000587-42

Ispitivani lijek: RVT-101

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Alzheimerova bolesti

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

1. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE – 2 CENTRA (24.01.2017.) – 1 ZATVOREN
2. KBC ZAGREB (24.01.2017.)
3. POLIKLINIKA BONIFARM (24.01.2017.)

Odlukom naručitelja ispitivanje je prijevremeno završeno.

6.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, adaptirano, placebo kontrolirano kliničko ispitivanje za procjenu djelotvornosti i sigurnosti specifične imunoterapije pripravkom alergoida grinja iz kućne prašine (Dermatophagoides pteronyssinus) adsorbiranih na aluminijev hidroksid u bolesnika s alergijskom bronhijalnom astmom i alergijskim rinitisom ili rinokonjunktivitisom“

/, „A multicenter randomized double-blind adaptive placebo-controlled clinical trial for evaluation of efficacy and safety of specific immunotherapy with an aluminium hydroxide-adsorbed allergoid preparation of house dust mite (Dermatophagoides pteronyssinus) in patients with allergic bronchial asthma and with allergic rhinitis or rhinoconjunctivitis“/

Plan ispitivanja: AL1402ac, EudraCT broj: 2015-000188-15

Ispitivani lijek: pripravak alergoida grinja

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: alergijska astma i alergijski rinitis ili rinokonjunktivitis

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

1. DJEČJA BOLNICA SREBRNJAK – 2 CENTRA (03.02.2017.)
 2. KB DUBRAVA (12.04.2017.)
 3. KBC ZAGREB (25.07.2017.)
-

7.

„Randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje s paralelnim skupinama i dvostrukim placebo 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: COMB157G2302, EudraCT broj: 2015-005419-33

Ispitivani lijek: ofatumumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: multipla skleroza

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

1. KBC ZAGREB – 2 CENTRA (10.02.2017.)
 2. KBC OSIJEK (10.02.2017.)
 3. POLIKLINIKA CORTEX (25.10.2017.) – CENTAR NEĆE BITI INICIRAN
-

8.

„Randomizirano, multicentrično, dvostruko slijepo multinacionalno ispitivanje za procjenu djelotvornosti, sigurnosti i imunogeničnosti lijeka SAIT101 u odnosu na rituksimab kao prvi izbor za imunološko liječenje pacijenata s folikularnim limfomom nižeg stupnja malignosti“

„A Randomized, Double-blind, Multi-center, Multi-national Trial to Evaluate the Efficacy, Safety, and Immunogenicity of SAIT101 Versus Rituximab as a First-line Immunotherapy Treatment in Patients with Low Tumor Burden Follicular Lymphoma“/

Plan ispitivanja: AGB002, EudraCT broj: 2016-001966-27

Ispitivani lijek: SAIT101

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: folikularni limfom

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

1. KBC ZAGREB (23.02.2017.)
 2. KBC SESTRE MILOSRDNICE (28.02.2017.)
-

9.

„Faza III otvorenog randomiziranog ispitivanja atezolizumaba (anti-pd-l1 antitijelo MPDL3280A) u kombinaciji s karboplatinom ili cisplatinom i pemetreksedom u usporedbi s karboplatinom ili cisplatinom i pemetreksedom u ispitanika s rakom pluća neskvamoznih nemalih stanica stadija IV koji nisu liječeni kemoterapijom “

/„A phase III, open-label, randomized study of atezolizumab (MPDL3280A, anti-PD-L1 antibody) in combination with carboplatin or cisplatin+pemetrexed compared with carboplatin or cisplatin+pemetrexed in patients who are chemotherapy-naive and have Stage IV non-squamous Non-Small Cell Lung Cancer“/

Plan ispitivanja: GO29438, EudraCT broj: 2015-003605-42

Ispitivani lijek: atezolizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: rak pluća

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

1. KBC OSIJEK (10.03.2017.)
2. OB PULA (10.03.2017.)
3. OB DUBROVNIK (10.03.2017.)
4. KBC SESTRE MILOSRDNICE (10.03.2017.)

Odlukom naručitelja ispitivanje prijevremno završeno u Republici Hrvatskoj.

10.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze 3, FLT3 inhibitora gilteritiniba (ASP2215) vođeno kao terapija održavanja nakon indukcijske i konsolidacijske terapije u ispitanika sa FLT3/ITD akutnom mijeloičnom leukemijom (AML) u prvoj potpunoj remisiji“

/„A Phase 3 Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled Trial of the FLT3 Inhibitor Gilteritinib (ASP2215) Administered as Maintenance Therapy Following Induction/Consolidation Therapy for Subjects with FLT3/ITD AML in First Complete Remission“/

Plan ispitivanja: 2215-CL-0302 , EudraCT broj: 2016-001643-39

Ispitivani lijek: gilteritinib (ASP2215)

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. KB DUBRAVA (14.03.2017.)
 2. KBC ZAGREB (05.09.2017.)
-

11.

„Produžetak ispitivanja RAINBOW: produžetak ispitivanja za ocjenjivanje dugoročne učinkovitosti i sigurnosti primjene ranibizumaba u usporedbi s terapijom laserom za liječenje nedonošćadi s retinopatijom uzrokovanom prijevremenim porodom“

/„RAINBOW extension study: an extension study to evaluate the long term efficacy and safety of RANibizumab compared with laser therapy for the treatment of INfants BOrn prematurely With retinopathy of prematurity“/

Plan ispitivanja: CRFB002H2301E1, EudraCT broj: 2014-004048-36

Ispitivani lijek: ranibizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: retinopatija nedonošćadi

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

1. KBC ZAGREB (22.03.2017.)
2. KBC OSIJEK (22.03.2017.) – CENTAR NE SUDJELUJE U ISPITIVANJU

12.

„Multicentrično, randomizirano, otvoreno kliničko ispitivanje lijeka S-649266 ili najbolje dostupne terapije za liječenje ozbiljnih infekcija uzrokovanih gram-negativnim patogenima otpornim na karbapenem“

/“A Multicenter, Randomized, Open-label Clinical Study of S-649266 or Best Available Therapy for the Treatment of Severe Infections Caused by Carbapenem-resistant Gram-negative Pathogens“/

Plan ispitivanja: 1424R2131, EudraCT broj: 2015-004703-23

Ispitivani lijek: S-649266

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: ozbiljne infekcije uzrokovane gram-negativnim patogenima otpornim na karbapenem

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 (24.03.2017.)
2. KBC RIJEKA (24.03.2017.)
3. KBC SPLIT (01.08.2017.)

13.

„Procjena edoksabana u pacijenata koji nisu bili liječeni antikoagulansima s nevalvularnom artijalnom fibrilacijom (NVAf) i visokim kilrensom kreatinina“

/„Evaluation of Edoxaban in Anticoagulant Naïve Patients with Non-Valvular Atrial Fibrillation (NVAf) and high Creatinine Clearance“/

Plan ispitivanja: DU176b-C-E314, EudraCT broj: 2016-001795-30

Ispitivani lijek: edoksaban

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: nevalvularna artijska fibrilacija

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

1. KBC RIJEKA (03.04.2017.) – CENTAR ZATVOREN
2. OB ZADAR (03.04.2017.)
3. SB KRAPINSKE TOPLICE (03.04.2017.)
4. OD „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (31.05.2017.) – CENTAR ZATVOREN
5. KB DUBRAVA (31.05.2017.) – CENTAR ZATVOREN

14.

„Kateterska krioablacija u usporedbi s antiaritmijским lijekom kao primarna terapija paroksizmalne aritrijske fibrilacije“

/„Catheter Cryoablation versus Antiarrhythmic drug as a first-line therapy of Paroxysmal Atrial Fibrillation“/

Plan ispitivanja: Cryo FIRST

Ispitivani medicinski proizvod: Arctic Front Advance™ kateter za krioablaciju srca

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: paroksizmalna aritrijska fibrilacija

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

1. KBC SESTRE MILOSRDNICE (04.04.2017.)
2. KBC ZAGREB (25.07.2017.)

15.

„Otvoreno, neusporedno, multicentrično ispitivanje sigurnosti primjene atezolizumaba u bolesnika s lokalno uznapredovalim odnosno metastatskim urotelnim ili neurotelnim karcinomom mokraćnih putova“

/„An Open Label, Single Arm, Multicenter, Safety Study of Atezolizumab in Locally Advanced or Metastatic Urothelial or Non-Urothelial Carcinoma of The Urinary Tract“/

Plan ispitivanja: MO29983, EudraCT broj: 2016- 0032625-11

Ispitivani lijek: atezolizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom mokraćnih putova

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

1. KBC ZAGREB (13.04.2017.)

16.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano kliničko ispitivanje usporedbe utjecaja intravenske primjene željezove karboksimaltoze na hospitalizaciju i smrtnost pacijenata s nedostatkom željeza primljenih zbog akutnog zatajenja srca (AFFIRM-AHF)“
/" A Randomised, Double-Blind Placebo Controlled Trial Comparing the Effect of Intravenous Ferric Carboxymaltose on Hospitalisations and Mortality in Iron Deficient Patients Admitted for Acute Heart Failure (AFFIRM-AHF) " /

Plan ispitivanja: FER-CARS-06, EudraCT broj: 2016-001467-36

Ispitivani lijek: željezova karboksimaltoza

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: zatajenje srca sa nedostatkom željeza

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

1. SB KRAPINSKE TOPLICE (11.04.2017.)
 2. OB ZABOK (11.04.2017.)
 3. KBC RIJEKA (11.04.2017.)
 4. KB DUBRAVA (11.04.2017.)
 5. OB ŠIBENSKO-KNINSKE ŽUPANIJE (22.05.2017.)
 6. KBC ZAGREB (31.05.2017.)
 7. OB „DR. TOMISLAV BARDEK“ (27.12.2017.)
 8. KB „SV. DUH“ (27.12.2017.)
-

17.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje patiromera na paralelnim skupinama za omogućavanje uporabe spironolaktone u svrhu kontrole krvnog tlaka u bolesnika s rezistentnom hipertenzijom i kroničnom bubrežnom bolesti: procjena sigurnosti i učinkovitosti (AMBER)“
/" A Randomized, Double-Blind, Placebo controlled, Parallel Group Study of Patiromer for the Enablement of Spironolactone Use for Blood Pressure Control in Patients with Resistant Hypertension and Chronic Kidney Disease: Evaluation of Safety and Efficacy (AMBER) " /

Plan ispitivanja: RLY5016-207, EudraCT broj: 2016-002657-38

Ispitivani lijek: patiromer

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: rezistentna hipertenzija i kronična bubrežna bolest

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

1. POLIKLINIKA BONIFARM (19.04.2017.)

2. KB DUBRAVA – 2 CENTRA (19.04.2017.)
 3. KBC ZAGREB (06.06.2017.)
 4. POLIKLINIKA DRINKOVIĆ (23.03.2018.)
-

18.

„Otvoreno ispitivanje faze IIIb rane dostupnosti lijeka trifluridin/tipiracil (S95005/TAS-102) u bolesnika s prethodno liječenim metastatskim kolorektalnim karcinomom“

/, „An open-label early access phase IIIb study of trifluridine / tipiracil (S95005/TAS-102) in patients with a pretreated metastatic colorectal cancer.“/

Plan ispitivanja: CL3-95005-004, EudraCT broj: 2016-002311-18

Ispitivani lijek: trifluridin/tipiracil

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: kolorektalni karcinom

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

1. KBC ZAGREB – 2 CENTRA (19.04.2017.)
2. KBC RIJEKA (19.04.2017.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

19.

„Tromjesečno, prospektivno, otvoreno ispitivanje terapije fragminom® (injekcijadalteparin-natrija) u djece s venskom tromboembolijom s malignim oboljenjem ili bez njega“

/, „A Three Month Prospective Open Label Study of Therapy with Fragmin® (Dalteparin Sodium Injection) in Children with Venous Thromboembolism With Or Without Malignancies“/

Plan ispitivanja: FRAG-A001-201 (A6301094), EudraCT broj: 2016-000394-21

Ispitivani lijek: fragmin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: venska tromboembolija

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

1. KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI ZAGREB (21.04.2017.) – CENTAR ZATVOREN

Kliničko ispitivanje je završeno.

20.

„Kontrolirano, randomizirano, multicentrično, dvostruko slijepo ispitivanje faze II za procjenu djelotvornosti i sigurnosti topikalne primjene lijeka PeproStat kod kirurške hemostaze tijekom operativnog zahvata“

„A controlled, randomized, multi-centre, double blind, phase II study to evaluate efficacy and safety of topical PeproStat in intraoperative surgical haemostasis“/

Plan ispitivanja: HX-02-PEP, EudraCT broj: 2016-003661-26

Ispitivani lijek: PeproStat

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: kirurška hemostaza

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

1. KBC SESTRE MILOSRDNICE (02.05.2017.)
2. KB DUBRAVA (02.05.2017.) – 3 CENTRA

Kliničko ispitivanje je završeno.

21.

„Dvostruko slijepo, placebom kontrolirano, multicentrično ispitivanje s randomiziranim povlačenjem radi procjene djelotvornosti i sigurnosti lijeka JZP-258 u ispitanika s narkolepsijom s katapleksijom“

„A Double-Blind, Placebo-Controlled, Randomized-Withdrawal, Multicenter Study of the Efficacy and Safety of JZP-258 in Subjects with Narcolepsy with Cataplexy“/

Plan ispitivanja: 15-006, EudraCT broj: 2016-000426-20

Ispitivani lijek: JZP-258

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: narkolepsija s katapleksijom

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

1. POLIKLINIKA NEURON (09.05.2017.)
-

22.

„BI 695501 u usporedbi s lijekom Humira® u ispitanika s aktivnom Crohnovom bolesti: randomizirano, dvostruko slijepo, multicentrično ispitivanje neinferiornosti s usporednim skupinama kojim se uspoređuje djelotvornost, endoskopsko poboljšanje, sigurnost i imunogeničnost“

„BI 695501 versus Humira® in patients with active Crohn's disease: a randomized, double-blind, multicenter, parallel group, non-inferiority trial comparing efficacy, endoscopic improvement, safety, and immunogenicity“/

Plan ispitivanja: 1297.4, EudraCT broj: 2016-000612-14

Ispitivani lijek: BI 695501

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Crohnova bolest

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

1. POLIKLINIKA BONIFARM (10.05.2017.)
2. KBC ZAGREB (19.06.2017.)
3. KBC OSIJEK (29.09.2017.)

23.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano, multicentrično ispitivanje faze 2b, u dva paralelna prilagodljiva stadija, za procjenu sigurnosti i djelotvornosti indukcije oralnog PTG-100 u ispitanika s umjerenim do teškim aktivnim ulceroznim kolitisom“

/"A Phase 2b Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel Adaptive 2-stage, Multi-centre Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Oral PTG-100 Induction in Subjects with Moderate to Severe Active Ulcerative Colitis"/

Plan ispitivanja: PTG-100-02, EudraCT broj: 2016-003452-75

Ispitivani lijek: PTG-100

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 (11.05.2017.)
2. KBC SPLIT (26.06.2017.)
3. KBC ZAGREB (26.06.2017.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

24.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje kojim se procjenjuju učinci bempedoične kiseline (ETC1002) na pojavu velikih kardiovaskularnih događaja u ispitanika s kardiovaskularnom bolesti ili velikim rizikom od kardiovaskularne bolesti koji ne podnose statine“

/"A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Assess the Effects of Bempedoic Acid (ETC-1002) on the Occurrence of Major Cardiovascular Events in Patients with, or at high risk for, Cardiovascular Disease who are Statin Intolerant"/

Plan ispitivanja: 1002-043, EudraCT broj: 2016-003485-11

Ispitivani lijek: bempedoična kiselina (ETC1002)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: kardiovaskularne bolesti

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

1. KBC RIJEKA (31.05.2017.)
2. OB ZADAR (31.05.2017.)
3. SB KRAPINSKE TOPLICE (31.05.2017.)
4. THALASSOTHERAPIA OPATIJA (31.05.2017.)
5. KBC OSIJEK (31.05.2017.)
6. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (31.05.2017.) – CENTAR ZATVOREN
7. OB VIROVITICA (31.05.2017.)
8. OB DUBROVNIK (19.06.2017.) – CENTAR ZATVOREN
9. KB DUBRAVA (23.06.2017.)
10. ŽB ČAKOVEC (25.07.2017.)
11. KBC ZAGREB (25.07.2017.)
12. OB ZABOK I BOLNICA HRVATSKIH VETERANA (25.08.2017.)
13. OB „DR. TOMISLAV BARDEK“ (18.12.2017.)
14. POLIKLINIKA BONIFARM (05.06.2018.)
15. KB DUBRAVA (31.07.2018.)
16. OB VARAŽDIN (27.09.2018.)

25.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, dvostruko maskirano, u paralelnim skupinama, aktivno i placebo kontrolirano multicentrično ispitivanje u trajanju od 12 tjedana za procjenu učinkovitosti i sigurnosnog profila lijeka PF-06650833 u ispitanika s aktivnim reumatoidnim artritisom koji nemaju odgovarajući odgovor na metotreksat“

„A 12 week randomized, double-blind, double dummy, parallel group, active and placebo-controlled, multicenter study to assess the efficacy and safety profile of PF-06650833 in subjects with active rheumatoid arthritis with an inadequate response to methotrexate“

Plan ispitivanja: B7921005, EudraCT broj: 2016-002337-30

Ispitivani lijek: PF-06650833

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: reumatoidni artritis

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

1. POLIKLINIKA K-CENTAR (05.06.2017.)
2. MEDICINSKI CENTAR KUNA&PERIĆ (05.06.2017.)
3. KBC SPLIT (27.12.2017.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

26.

Randomizirano, otvoreno, multicentrično ispitivanje faze 3 za procjenu učinkovitosti i sigurnosti avelumaba (MSB0010718C) u kombinaciji s i/ili nakon kemoterapije bolesnika s prethodno neliječenim epitelijalnim karcinomom jajnika (JAVELIN OVARIAN 100)“

„A Randomized, Open-Label, Multicenter, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Avelumab (MSB0010718C) in Combination with and/or Following Chemotherapy in Patients with Previously Untreated Epithelial Ovarian Cancer (JAVELIN OVARIAN 100)“/

Plan ispitivanja: B9991010, EudraCT broj: 2015-003239-36

Ispitivani lijek: avelumab (MSB0010718C)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: epitelijalni karcinomom jajnika

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

1. KBC SESTRE MILOSRDNICE (07.06.2017.)
2. KBC SPLIT (07.06.2017.)

27.

„Dugoročni, međunarodni nastavak kliničkog ispitivanja GNC-003 lijeka GNbAC1 kod ispitanika s relapsno remitirajućom multiplom sklerozom“

/" A Long-Term International, Extension of Study GNC-003, with GNbAC1 in Patients with Relapsing Remitting Multiple Sclerosis“/

Plan ispitivanja: GNC-004, EudraCT broj: 2016-004935-18

Ispitivani lijek: GNbAC1

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: multiple skleroza

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

1. POLIKLINIKA BONIFARM (26.06.2017.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

28.

„Dugoročno produženje ispitivanja za procjenu sigurnosti filgotiniba u ispitanika s ulceroznim kolitisom“

/"A Long-Term Extension Study to Evaluate the Safety of Filgotinib in Subjects with Ulcerative Colitis“/

Plan ispitivanja: GS-US-418-3899, EudraCT broj: 2016-002765-58

Ispitivani lijek: filgotinib

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 (26.06.2017.)
 2. KBC OSIJEK (14.08.2017.)
 3. KB MERKUR (14.08.2017.)
 4. KBC SESTRE MILOSRDNICE (18.10.2017.)
 5. KBC ZAGREB (28.02.2018.)
-

29.

„Kombinirana, dvostruko slijepa, randomizirana, placebom kontrolirana ispitivanja faze 2b/3 za procjenu učinkovitosti i sigurnosti filgotiniba u indukciji i održavanju remisije u ispitanika s umjereno do teško aktivnim ulceroznim kolitisom“

/"Combined Phase 2b/3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Studies Evaluating the Efficacy and Safety of Filgotinib in the Induction and Maintenance of Remission in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis"/

Plan ispitivanja: GS-US-418-3898, EudraCT broj: 2016-001392-78

Ispitivani lijek: filgotinib

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 (26.06.2017.)
 2. KBC OSIJEK (14.08.2017.)
 3. KB MERKUR (14.08.2017.)
 4. KBC SESTRE MILOSRDNICE (19.10.2017.)
 5. KBC ZAGREB (28.02.2018.)
-

30.

„Kombinirana, dvostruko slijepa, randomizirana, placebom kontrolirana ispitivanja faze 3 za procjenu učinkovitosti i sigurnosti filgotiniba u indukciji i održavanju remisije u ispitanika s umjereno do teško aktivnim Crohnovom bolešću“

/"Combined Phase 3, Double-blind, Randomized, Placebo-Controlled Studies Evaluating the Efficacy and Safety of Filgotinib in the Induction and Maintenance of Remission in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease"/

Plan ispitivanja: GS-US-419-3895, EudraCT broj: 2016-001367-36

Ispitivani lijek: filgotinib

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 (26.06.2017.)
 2. KBC OSIJEK (14.08.2017.)
 3. KB MERKUR (14.08.2017.)
 4. KBC SESTRE MILOSRDNICE (19.10.2017.)
 5. KBC ZAGREB (28.02.2018.)
-

31.

„Dugoročni nastavak kliničkog ispitivanja za procjenu sigurnosti filgotiniba u ispitanika s Crohnovom bolešću“

/"A Long-Term Extension Study to Evaluate the Safety of Filgotinib in Subjects with Crohn's Disease"/

Plan ispitivanja: GS-US-419-3896, EudraCT broj: 2016-002763-34

Ispitivani lijek: filgotinib

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 (26.06.2017.)
 2. KBC OSIJEK (14.08.2017.)
 3. KB MERKUR (14.08.2017.)
 4. KBC SESTRE MILOSRDNICE (19.10.2017.)
 5. KBC ZAGREB (28.02.2018.)
-

32.

„TK008: Randomizirano ispitivanje faze III, haploidentičnih darivatelja krvotvornih matičnih stanica, s ili bez pričuvne strategije insercije gena HSV-Tk u limfocite darivatelja kod pacijenata oboljelih od akutne leukemije s visokim rizikom relapsa“

/"TK008: Randomized phase III trial of haploidentical HCT with or without an add back strategy of HSV-Tk donor lymphocytes in patients with high risk leukemia"/

Plan ispitivanja: TK008, EudraCT broj: 2009-012973-37

Ispitivani lijek: donorski limfociti T genetski modificirani pomoću SFCMM-3 Mut2 #48

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: leukemija

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

1. KBC ZAGREB (30.06.2017.) – CENTAR ZATVOREN
-

Kliničko ispitivanje je završeno.

33.

„Ispitivanje faze 2 za procjenu sigurnosti, djelotvornosti i farmakokinetike G1T28 u bolesnika s metastatskim trostruko negativnim karcinomom dojke koji primaju kemoterapiju gemcitabinom i karboplatinom“

/"Phase 2 Study of the Safety, Efficacy, and Pharmacokinetics of G1T28 in Patients with Metastatic Triple Negative Breast Cancer Receiving Gemcitabine and Carboplatin Chemotherapy"/

Plan ispitivanja: G1T28-04, EudraCT broj: 2016-004466-26

Ispitivani lijek: G1T28

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinomom dojke

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

1. OB VARAŽDIN (13.07.2017.)
2. KBC OSIJEK (08.09.2017.) – CENTAR ZATVOREN
3. KBC SESTRE MILOSRDNICE (29.09.2017.) – CENTAR ZATVOREN
4. KBC ZAGREB (09.11.2017.) – CENTAR ZATVOREN

34.

„Randomizirano, kontrolirano, dvostruko slijepo ispitivanje usporedbe djelotvornosti i neškodljivosti lijeka Orelvo (voklosporin) (23,7 mg dvaput dnevno) u odnosu na placebo sa svrhom postizanja bubrežnog odgovora kod bolesnika s aktivnim lupusnim nefritisom“

/"A Randomized, Controlled Double-blind Study Comparing the Efficacy and Safety of Orelvo (voclosporin) (23.7 mg Twice Daily) with Placebo in Achieving Renal Response in Subjects with Active Lupus Nephritis"/

Plan ispitivanja: AUR-VCS-2016-01. EudraCT broj: 2016-004045-81

Ispitivani lijek: Orelvo (voklosporin)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: lupusni nefritis

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

1. KBC OSIJEK (13.07.2017.)
2. KBC ZAGREB (22.11.2017.)

35.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje, u kojem se venetoklaks u kombinaciji s azacitidinom uspoređuje s azacitidinom u prethodno neliječenih bolesnika s akutnom mijeloičnom leukemijom, koji nisu pogodni za standardnu indukcijsku terapiju“

/"A Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled, Study of Venetoclax in Combination with Azacitidine Versus Azacitidine in Treatment Naïve Subjects with Acute Myeloid Leukemia who are Ineligible for Standard Induction Therapy“/

Plan ispitivanja: M15-656, EudraCT broj: 2016-001466-28

Ispitivani lijek: venetoklaks/azacitidin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: mijeloična leukemija

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

1. KB DUBRAVA (27.06.2017.)
2. KBC OSIJEK (09.10.2017.)
3. KBC ZAGREB (17.10.2017.)

36.

„Klinička procjena Sustava za transkatetersku renalnu vensku dekongestiju TRVD™ kod bolesnika s akutnim dekompenziranim zatajenjem srca (ADZS)“

/"Clinical evaluation of the Transcatheter Renal Venous Decongestion (TRVD™) System for renalvenousdecongestion in patients with Acute Decompensated Heart Failure (ADHF)“/

Plan ispitivanja: DRD00214

Ispitivani medicinski proizvod: Sustav za transkatetersku renalnu vensku dekongestiju TRVD™

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: akutno dekompenzirano zatajenje srca

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

1. KBC ZAGREB (20.07.2017.)

37.

„Randomizirano, otvoreno, multicentrično ispitivanje faze 3, u kojem se rovalpituzumab tesirin uspoređuje s topotekanom u bolesnika s uznapređovalim ili metastatskim karcinomom pluća malih stanica (SCLC) visoke DLL3 ekspresije kod kojih je došlo do progresije bolesti tijekom ili nakon provedene prve linije kemoterapije koja sadrži platinu (TAHOE)“

/"A Randomized, Open-Label, Multicenter, Phase 3 Study of Rovalpituzumab Tesirine Compared with Topotecan for Subjects with Advanced or Metastatic DLL3high Small Cell Lung Cancer (SCLC) who have First Disease Progression During or Following Front-Line Platinum-Based Chemotherapy (TAHOE)“/

Plan ispitivanja: M16-289, EudraCT broj: 2016-003726-17

Ispitivani lijek: rovalpituzumab tesirin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinomom pluća

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

1. KBC RIJEKA (27.07.2017.)
2. KBC SESTRE MILOSRDNICE (09.11.2017.)
3. KBC ZAGREB (05.12.2017.)

38.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze 3, u kojem se ispituje terapija održavanja rovalpituzumab tesirinom, nakon prve linije kemoterapije koja sadrži platinu, u bolesnika s uznapredovalim karcinomom pluća malih stanica (MERU)“

/"A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Rovalpituzumab Tesirine as Maintenance Therapy Following First-Line Platinum-Based Chemotherapy in Subjects with Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (MERU)"/

Plan ispitivanja: M16-298, EudraCT broj: 2016-003503-64

Ispitivani lijek: rovalpituzumab tesirin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinomom pluća

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

1. KBC RIJEKA (27.07.2017.)
2. KBC SESTRE MILOSRDNICE (09.11.2017.)
3. KBC ZAGREB (05.12.2017.)

39.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, aktivno kontrolirano ispitivanje faze 3 s paralelnim skupinama za procjenu učinkovitosti i sigurnosti lijeka LCZ696 u usporedbi s ramiprilom na morbiditet i mortalitet u visoko rizičnih bolesnika nakon akutnog infarkta miokarda“

/"A multi-center, randomized, double-blind, active-controlled, parallel-group phase 3 study to evaluate the efficacy and safety of LCZ696 compared to ramipril on morbidity and mortality in high risk patients following an acute myocardial infarction"/

Plan ispitivanja: CLCZ696G2301, EudraCT broj: 2016-002154-20

Ispitivani lijek: LCZ696

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 ZAGREB (02.08.2017.)
2. ŽB ČAKOVEC (02.08.2017.)
3. KBC SESTRE MILOSRDNICE (23.04.2018.)

40.

„Randomizirano, multicentrično, otvoreno ispitivanje faze 3 lijeka acalabrutinib (ACP-196) naspram terapije po izboru ispitivača koja se sastoji od idelalisiba s rituksimabom ili bendamustina s rituksimabom u ispitanika s relapsnom ili refraktornom kroničnom limfocitnom leukemijom“

/"A Randomized, Multicenter, Open-Label, Phase 3 Study of Acalabrutinib (ACP-196) Versus Investigator's Choice of Either Idelalisib Plus Rituximab or Bendamustine Plus Rituximab in Subjects with Relapsed or Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia"/

Plan ispitivanja: ACE-CL-309, EudraCT broj: 2015-004454-17

Ispitivani lijek: acalabrutinib (ACP-196)

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 DUBRAVA (02.08.2017.)
2. OB ZADAR (02.08.2017.) – CENTAR ZATVOREN
3. KBC ZAGREB (16.08.2017.)

41.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, kontrolirano ispitivanje s paralelnim skupinama u trajanju od dva tjedna, za procjenu djelotvornosti i sigurnosti lijeka indakaterol acetat, primijenjenog putem uređaja za inhalaciju Concept1, u djece s astmom u dobi od 6 do manje od 12 godina“

/"A multicenter, randomized, double-blind, active-controlled, 2 week treatment, parallel-group study to assess the efficacy and safety of indacaterol acetate delivered via the Concept1 inhalation device in children greater or equal to 6 and less than 12 years of age with asthma"/

Plan ispitivanja: CQMF149G2202, EudraCT broj: 2016-002113-21

Ispitivani lijek: indakaterol acetat

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: astma

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

1. DB SREDBRNJAK (04.08.2017.)
2. OB DR. J. BENČEVIĆ (15.06.2018.)

42.

„Ispitivanje faze 1b/2a sigurnosti i farmakokinetike G1T28 u bolesnika s prethodno liječenim karcinomom pluća malih stanica u proširenom stadiju koji primaju kemoterapiju topotekanom“
/"Phase 1b/2a Safety and Pharmacokinetic Study of G1T28 in Patients with Previously Treated Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer (SCLC) Receiving Topotecan Chemotherapy"/

Plan ispitivanja: G1T28-03, EudraCT broj: 2016-004611-13

Ispitivani lijek: indakaterol acetat

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: astma

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

1. KBC OSIJEK (14.08.2017.)
2. KBC ZAGREB (25.08.2017.)
3. KBC SESTRE MILOSRDNICE (02.10.2017.)

43.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje u kojem se procjenjuje sigurnost i učinkovitost ABT-494 kao uvodne terapije i terapije održavanja u ispitanika s umjerenim do teškim aktivnim ulceroznim kolitisom“
/"A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ABT-494 for Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis"/

Plan ispitivanja: M14-234, EudraCT broj: 2016-000641-31

Ispitivani lijek: ABT-494 (upadacitinib)

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 (21.08.2017.)
2. KBC RIJEKA (21.08.2017.)
3. OB ZADAR (21.08.2017.)
4. KBC OSIJEK (07.11.2017.)
5. KBC ZAGREB – 2 CENTRA (19.12.2017.)

44.

„Multicentrični, otvoreni nastavak ispitivanja faze 3 u kojem se procjenjuje dugoročna sigurnost i učinkovitost ABT-494 u ispitanika s ulceroznim kolitisom (UK)“

/"A Phase 3 Multicenter, Open-Label Extension (OLE) Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of ABT-494 in Subjects with Ulcerative Colitis (UC)"/

Plan ispitivanja: M14-533, EudraCT broj: 2016-000674-38

Ispitivani lijek: ABT-494 (upadacitinib)

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 (21.08.2017.)
2. KBC RIJEKA (21.08.2017.)
3. OB ZADAR (21.08.2017.)
4. KBC OSIJEK (07.11.2017.)
5. KBC ZAGREB – 2 CENTRA (19.12.2017.)

45.

„Faza 3 randomiziranog, dvostruko slijepog ispitivanja ibrutiniba u kombinaciji s kortikosteroidima naspram placeba u kombinaciji s kortikosteroidima u ispitanika s novim nastupom kronične bolesti presatka protiv domaćina (cGVHD)“

/"A Randomized, Double-Blind Phase 3 Study of Ibrutinib in Combination with Corticosteroids versus Placebo in Combination With Corticosteroids in Subjects with New Onset Chronic Graft Versus Host Disease (cGVHD)"/

Plan ispitivanja: PCYC-1140-IM, EudraCT broj: 2016-003286-26

Ispitivani lijek: ibrutinib

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: kronična bolest presatka protiv domaćina

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

1. KBC ZAGREB (21.08.2017.)

46.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, aktivno kontrolirano ispitivanje procjene učinaka lijeka LCZ696 u usporedbi s valsartanom na kognitivnu funkciju u bolesnika s kroničnim zatajivanjem srca i očuvanom ejekcijskom frakcijom“

„A multicenter, randomized, double-blind, active-controlled study to evaluate the effects of LCZ696 compared to valsartan on cognitive function in patients with chronic heart failure and preserved ejection fraction“/

Plan ispitivanja: CLCZ696B2320, EudraCT broj: 2016-001254-17

Ispitivani lijek: LCZ696

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: kronično zatajivanje srca s očuvanom ejekcijskom frakcijom

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

1. KBC RIJEKA (21.08.2017.)
2. KBC ZAGREB (14.11.2017.)

47.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano kliničko ispitivanje faze 3 za ocjenu učinkovitosti, sigurnosti i podnošljivosti pulsnog inhaliranog dušikovog oksida (iNO) u odnosu na placebo kod ispitanika sa simptomima plućne arterijske hipertenzije (PAH): INOvation-1“
/"A phase 3, placebo controlled, double-blind, randomized, clinical study to determine efficacy, safety and tolerability of pulsed, inhaled Nitric Oxide (iNO) versus placebo in symptomatic subjects with pulmonary arterial hypertension (PAH): INOvation-1“/

Plan ispitivanja: PULSE-PAH-004, EudraCT broj: 2015-005223-90

Ispitivani lijek: inhalirani dušikov oksid (iNO)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: plućna arterijska hipertenzija

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

1. KBC ZAGREB (23.08.2017.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

48.

„Faza I/II ispitivanja lutecija (177Lu)-lilotomab satetraksetan (Betalutin®) konjugata protutijela i radionuklida u liječenje relapsa ne-Hodgkinova limfoma“
/"A phase I/II study of lutetium (177Lu)-lilotomab satetraxetan (Betalutin®) antibody-radionuclide-conjugate for treatment of relapsed non-Hodgkin lymphoma“/

Plan ispitivanja: LYMRIT-37-01, EudraCT broj: 2011-000033-36

Ispitivani lijek: lutecij (177Lu)-lilotomab satetraksetan (Betalutin®)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: ne-Hodgkinov limfom

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

1. KBC ZAGREB (23.08.2017.)
-

49.

„Međunarodno, za promatrača slijepo, randomizirano ispitivanje faze III, s paralelnim skupinama, uz usporedbu s cjepivom koji nije protiv gripe kod djece u dobi od 6 do 35 mjeseci za procjenu sigurnosti i djelotvornosti Abbottovog kandidata za četverovalentno cjepivo protiv gripe“

/„A Phase III, Observer-Blind, Randomized, Non-influenza Vaccine Comparator-Controlled, Parallel-Group, Multi-Country Study in Children Aged 6-35 Months to Assess the Safety and Efficacy of Abbott's Candidate Quadrivalent Influenza Vaccine“/

Plan ispitivanja: INFQ3003, EudraCT broj: 2016-004904-74

Ispitivani lijek: četverovalentno cjepivo protiv gripe

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: prevencija gripe

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

1. DJEČJA BOLNICA SREBRNJAK (23.08.2017.) – CENTAR ZATVOREN
 2. KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI ZAGREB (23.08.2017.) – CENTAR ZATVOREN
-

50.

„Kliničko ispitivanje serije slučajeva COOL-AMI EU: Jednocentrično kliničko ispitivanje serije slučajeva za ocjenu izvedivosti uklapanja terapijske hipotermije korištenjem sustava ZOLL IVTM kao dopune perkutnoj koronarnoj intervenciji u bolesnika s akutnim infarktom miokarda“

/„COOL-AMI EU Case Series Clinical Study: A Single-Center Case Series Study to assess the feasibility of integrating therapeutic hypothermia using the ZOLL IVTM System as adjunctive therapy to Percutaneous Coronary Intervention (PCI) in patients with acute myocardial infarction“/

Plan ispitivanja: EDC-2191

Ispitivani medicinski proizvod: Thermogard XP, IVMT Catheter Quattro®

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: akutni infarkt miokarda

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

1. KBC ZAGREB (29.08.2017.)
2. KB DUBRAVA (03.11.2017.)
3. KBC RIJEKA (12.02.2018.)

4. KBC SESTRE MILOSRDNICE (31.07.2018.)
 5. KBC SPLIT (31.07.2018.)
 6. OB DR. J. BENČEVIĆ (25.10.2018.)
-

51.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano, multicentrično ispitivanje raspona doza lijeka ALX-0171 kod dojenčadi i male djece hospitalizirane zbog infekcije donjih dišnih puteva respiratornim sincicijskim virusom“

„A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter dose ranging study of ALX-0171 in infants and young children hospitalized for respiratory syncytial virus lower respiratory tract infection“/

Plan ispitivanja: ALX0171-C201, EudraCT broj: 2016-001651-49

Ispitivani lijek: ALX-0171

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: infekcije donjih dišnih puteva respiratornim sincicijskim virusom

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

1. DJEČJA BOLNICA SREBRNJAK (30.08.2017.)
2. KLINIKA ZA INFEKTIVNE BOLESTI „DR. FRAN MIHALJEVIĆ“ (26.10.2017.)
3. KBC OSIJEK (08.11.2017.)
4. KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI ZAGREB (08.11.2017.)
5. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (24.11.2017.)
6. OB VARAŽDIN (28.11.2017.)
7. ŽB ČAKOVEC (04.12.2017.)
8. KBC SESTRE MILOSRDNICE (08.12.2017.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

52.

„Djelotvornost i sigurnost brzodjelujućeg aspart inzulina u usporedbi s lijekom NovoRapid®, oba u kombinaciji s degludek inzulinom s ili bez metformina u odraslih sa šećernom bolešću tipa 2“

„Efficacy and Safety of Fast-acting Insulin Aspart Compared to NovoRapid® both in Combination with Insulin Degludec with or without Metformin in Adults with Type 2 Diabetes“/

Plan ispitivanja: NN1218-4113, EudraCT broj: 2016-000878-38

Ispitivani lijek: aspart inzulin

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 VARAŽDIN (31.08.2017.)
 2. OB KARLOVAC (31.08.2017.)
 3. KBC OSIJEK (02.10.2017.)
 4. KB MERKUR (26.10.2017.)
-

53.

„Multicentrično, randomizirano, otvoreno, kontrolirano kliničko ispitivanje kojim se procjenjuje učinkovitost i sigurnost preventivne primjene koncizumaba u ispitanika s hemofilijom A i B s inhibitorima“

/"A Multi-Centre, Randomised, Open-Label, Controlled Trial Evaluating the Efficacy and Safety of Prophylactic Administration of Concizumab in Haemophilia A and B Patients with Inhibitors"/

Plan ispitivanja: NN7415-4310, EudraCT broj: 2016-000510-30

Ispitivani lijek: koncizumab

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

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

1. KBC ZAGREB (31.08.2017.)
-

54.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje utvrđivanja doze s paralelnim skupinama, za procjenu učinka triju doza lijeka LIK066 u usporedbi s placebom ili empagliflozinom u osoba oboljelih od šećerne bolesti tipa 2 sa zatajivanjem srca“

/"A multi-center, randomized, double-blind, parallel-group dose-finding study to assess the effect of 3 doses of LIK066 compared to placebo or empagliflozin in type 2 diabetes mellitus patients with heart failure"/

Plan ispitivanja: CLIK066B2204, EudraCT broj: 2016-003084-19

Ispitivani lijek: LIK066

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: šećerna bolest tipa 2 sa zatajivanjem srca

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

1. KBC RIJEKA (01.09.2017.)
2. SB KRAPINSKE TOPLICE (01.09.2017.)
3. KBC ZAGREB (04.10.2017.)
4. KB „SV. DUH“ (04.10.2017.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

55.

„Učinci farmakogenetičkih čimbenika na efikasnost infliksimaba u liječenju Crohnove bolesti (CB); prospektivno, multicentrično kliničko ispitivanje učinka „In vitro“ dijagnostičkog medicinskog proizvoda u svrhu njegovog razvoja“

/.„The effects of pharmacogenetic Factors on the efficacy of infliximab in the treatment of Crohn's disease (CD): A prospective, multi-center, clinical performance evaluation study for an In-Vitro Diagnostics medical device development purpose“/

Oznaka plana ispitivanja: EGIS-IFX-CD-CDx-2016

Ispitivani medicinski proizvod: PREDIGEN-CD

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: Crohnova bolest

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

1. KBC SPLIT (25.09.2017.)
 2. KBC RIJEKA (09.11.2017.)
 3. KBC OSIJEK (26.03.2018.)
-

56.

„Prospektivno, multicentrično kliničko ispitivanje, otvorenog tipa, faze 3b za procjenu učinkovitosti i sigurnosti personalizirane profilakse s lijekom Human-cl rhFVIII, u prethodno liječenih odraslih pacijenata s teškom hemofilijom A“

/.„Prospective, open-label, multicentre phase 3b study to assess the efficacy and safety of personalized prophylaxis with Human-cl rhFVIII in previously treated adult patients with severe haemophilia A“/

Plan ispitivanja: GENA-21b, EudraCT broj: 2014-002986-30

Ispitivani lijek: Human-cl rhFVIII (Nuwiq)

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 (12.10.2017.)
-

57.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano, multicentrično ispitivanje faze 3 kojim se ispituje djelotvornost i sigurnost lijeka mongersen (GED-0301) za liječenje odraslih i adolescentnih 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 adult and adolescent subjects with active Crohn's disease“/

Plan ispitivanja: GED-0301-CD-003, EudraCT broj: 2015-001924-40

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. KBC OSIJEK (13.10.2017.)
2. KB DUBRAVA (13.10.2017.)
3. KB „SV. DUH“ (13.10.2017.)

Odlukom naručitelja ispitivanje je prijevremeno završeno.

58.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, aktivno kontrolirano ispitivanje s dva placebo faze 3 za procjenu učinkovitosti i sigurnosti maribavira u usporedbi s valganciklovirom za liječenje citomegalovirusnih infekcija u primatelja presadaka hematopoetskih matičnih stanica“

/, A Phase 3, multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, active-controlled study to assess the efficacy and safety of maribavir compared to valganciclovir for the treatment of cytomegalovirus (CMV) infection in hematopoietic stem cell transplant recipients “/

Plan ispitivanja: SHP620-302, EudraCT broj: 2015-004726-34

Ispitivani lijek: maribavir (SHP620)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: citomegalovirusna infekcija u primatelja presadaka hematopoetskih matičnih stanica

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

1. KBC ZAGREB (13.10.2017.)
-

59.

„Referentne vrijednosti kobalta u serumu i urinu zdravih dobrovoljaca i učinak primjene kobalamina (vitamina B12) na te vrijednosti (pilot studija)“

/, Reference values for cobalt in serum and urine of healthy volunteers and influence of cobalamine (vitamin B12) administrations (pilot study) “/

Plan ispitivanja: CHS-RD-001-16

Ispitivani lijek: hydroxocobalaminacetat, cyanocobalamin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: nije primjenjivo

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

1. DJEČJA BOLNICA SREBRNJAK (17.10.2017.)
-

60.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze III za procjenu djelotvornosti i sigurnosti TRC101 u ispitanika s kroničnom bubrežnom bolesti i metaboličkom acidozom“

/"A Phase 3, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of TRC101 in Subjects with Chronic Kidney Disease and Metabolic Acidosis"/

Plan ispitivanja: TRCA-301, EudraCT broj: 2016-003825-41

Ispitivani lijek: TRC101

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: metabolička acidoza u bolesnika s kroničnom bubrežnom bolesti

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

1. KBC ZAGREB (17.10.2017.)
2. KBC OSIJEK (17.10.2017.) – CENTAR ZATVOREN

Kliničko ispitivanje je završeno.

61.

„Multicentrično, randomizirano, aktivno kontrolirano, otvoreno ispitivanje 3. faze za procjenu učinkovitosti i sigurnosti maribavira u usporedbi s terapijom po izboru ispitivača protiv citomegalovirusnih infekcija rezistentnih ili refraktornih na terapije ganciklovirom, valganciklovirom, foskarnetom ili cidofovirom u primatelja transplantata“

/,A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label, Active-controlled Study to Assess the Efficacy and Safety of Maribavir Treatment Compared to Investigator-assigned Treatment in Transplant Recipients with Cytomegalovirus (CMV) Infections that are Refractory or Resistant to Treatment with Ganciclovir, Valganciclovir, Foscarnet, or Cidofovir“/

Plan ispitivanja: SHP620-303, EudraCT broj: 2015-004725-13

Ispitivani lijek: maribavir (SHP620)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: rezistentne ili refraktorne citomegalovirusne infekcije u primatelja presadaka

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

1. KBC ZAGREB (24.10.2017.)

62.

„Randomizirano dvostruko slijepo ispitivanje za procjenu učinkovitosti i sigurnosti kabozantiniba (XL184) u dozi od 60 mg na dan u usporedbi s dozom od 140 mg na dan u ispitanika s progresivnim metastatskim medularnim karcinomom štitnjače“

„A Randomized, Double-blind Study To Evaluate the Efficacy and Safety of Cabozantinib (XL184) at 60 mg/Day Compared to 140 mg/Day in Progressive, Metastatic Medullary Thyroid Cancer Patients“

Plan ispitivanja: XL184-401, EudraCT broj: 2013-003402-40

Ispitivani lijek: kabozantinib (XL184)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: progresivni metastatski medularni karcinom štitnjače

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

1. KBC SESTRE MILOSRDNICE (23.11.2017.)
2. KBC OSIJEK (23.11.2017.)
3. KBC ZAGREB (31.07.2018.)

63.

„Randomizirano, dvostruko slijepo kliničko ispitivanje faze III kojim se uspoređuje sigurnost, podnošljivost i djelotvornost kombinacije imipenema/cilastatina/relebaktama (MK-7655A) s kombinacijom piperacilina/tazobaktama u ispitanika oboljelih od bolničke bakterijske upale pluća odnosno od upale pluća uzrokovane upotrebom respiratora“

“A Phase III, Randomized, Double-Blind, Active Comparator-Controlled Clinical Trial to Study the Safety, Tolerability, and Efficacy of Imipenem/Cilastatin/Relebactam (MK-7655A) Versus Piperacillin/Tazobactam in Subjects with Hospital-Acquired Bacterial Pneumonia or Ventilator-Associated Bacterial Pneumonia“

Plan ispitivanja: MK7655A-014, EudraCT broj: 2015-000246-34

Ispitivani lijek: MK-7655A (kombinacija imipenema/cilastatina/relebaktama)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: bolnička bakterijska upala pluća / bakterijska upala pluća uzrokovana upotrebom respiratora

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

1. KB DUBRAVA (27.11.2017.)
2. KBC ZAGREB – 2 CENTRA (27.12.2017.)
3. OB DR. J. BENČEVIĆ (09.03.2018.)

64.

„Otvoreno, neusporedno ispitivanje za procjenu učinkovitosti i sigurnosti okrelizumaba u bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom u ranoj fazi“

„An Open-Label, single-arm study to evaluate the effectiveness and safety of Ocrelizumab in patients with early stage relapsing remitting multiple sclerosis“

Plan ispitivanja: MA30143, EudraCT broj: 2016-002937-31

Ispitivani lijek: okrelizumab (RO4964913)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: relapsno-remitirajuća multipla skleroza

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

1. KBC ZAGREB (29.11.2017.)

65.

„SKIPPAIN (Brzina nastupa ublažavanja boli sekukinumabom u bolesnika s aksijalnim spondiloartritisom) 24-tjedno, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano, multicentrično ispitivanje za procjenu djelotvornosti i sigurnosti sekukinumaba u suzbijanju boli u kralježnici u bolesnika s aksijalnim spondiloartritisom“

„SKIPPAIN (Speed of onset of SecuKinumab-Induced relief from Pain in Patients with Axial SpOndyloarthritis) A 24-week, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study to evaluate the efficacy and safety of secukinumab in controlling spinal pain in patients with axial spondyloarthritis“

Plan ispitivanja: CAIN457H3301, EudraCT broj: 2017-000401-21

Ispitivani lijek: sekukinumab (AIN457)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: aksijalni spondiloartritis

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

1. KBC RIJEKA (06.12.2017.)
2. KBC SESTRE MILOSRDNICE (26.02.2018.)
3. MEDICINSKI CENTAR KUNA & PERIĆ (12.03.2018.)
4. KBC SPLIT (16.04.2018.)

66.

„Multicentrično, otvoreno ispitivanje za procjenu sigurnosti, podnošljivosti, farmakokinetike i farmakodinamike lijeka LCZ696 koje prethodi 52-tjednom randomiziranom, dvostruko slijepom, aktivno kontroliranom ispitivanju s paralelnim skupinama za procjenu djelotvornosti i sigurnosti lijeka LCZ696 u usporedbi s enalaprilom u pedijatrijskih bolesnika u dobi od 1 mjesec do < 18 godina sa zatajivanjem srca uzrokovanim sistoličkom disfunkcijom sistemske lijeve klijetke“

„Multicenter, open-label, study to evaluate safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics of LCZ696 followed by a 52-week randomized, double-blind, parallel group, active-controlled study to evaluate the efficacy and safety of LCZ696 compared with enalapril in pediatric patients from 1 month to < 18 years of age with heart failure due to systemic left ventricle systolic dysfunction“/

Plan ispitivanja: CLCZ696B2319, EudraCT broj: 2015-004207-22

Ispitivani lijek: LCZ696

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: zatajivanje srca u djece

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

1. KBC ZAGREB (07.12.2017.)

67.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze III, u kojem se atezolizumab (protutijelo na PD-L1) u kombinaciji s paklitakselom uspoređuje s placeboom i paklitakselom u bolesnika s prethodno neliječenim, neoperabilnim, lokalno uznapredovalim ili metastatskim, trostruko negativnim rakom dojke“

„A phase III, multicenter, randomised, double-blind, placebo-controlled study of atezolizumab (anti-PD-L1 antibody) in combination with paclitaxel compared with placebo with paclitaxel for patients with previously untreated inoperable locally advanced or metastatic triple negative breast cancer“/

Plan ispitivanja: MO39196, EudraCT broj: 2016-004024-29

Ispitivani lijek: atezolizumab (RO5541267, Tecentriq™)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: trostruko negativni rak dojke

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

1. KBC ZAGREB (11.12.2017.)

68.

„III. faza: učinci ublituksimaba u liječenju multiple skleroze (ispitivanje ULTIMATE II)“

„Phase III: UBLiTuXimab In Multiple Sclerosis Treatment Effects (ULTIMATE II STUDY)“/

Plan ispitivanja: TG1101-RMS302, EudraCT broj: 2017-000639-15

Ispitivani lijek: ublituksimab (TG-1101)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: multipla skleroza

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

1. OB VARAŽDIN (19.12.2017.)
 2. KBC OSIJEK (19.12.2017.)
 3. KBC ZAGREB (01.02.2018.)
-

69.

„Randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje faze 3 u kojem se lijek upadacitinib (ABT-494) uspoređuje s placebom te s adalimumabom u ispitanika s aktivnim psorijatičnim artritisom i anamnezom neprikladnog odgovora na najmanje jedan nebiološki antireumatski lijek koji modificira tijek bolesti (DMARD) – SELECT-PsA 1“

/"A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo and to Adalimumab in Subjects with Active Psoriatic Arthritis Who Have a History of Inadequate Response to at Least One Non-Biologic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug (DMARD)–SELECT–PsA 1“/

Plan ispitivanja: M15-572, EudraCT broj: 2016-004130-24

Ispitivani lijek: upadacitinib (ABT-494)

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 (29.12.2017.)
 2. KBC RIJEKA (08.01.2018.)
 3. POLIKLINIKA REPROMED (08.06.2018.)
 4. POLIKLINIKA BONIFARM (25.09.2018.)
-