

**POPIS ODOBRENIH KLINIČKIH ISPITIVANJA  
U REPUBLICI HRVATSKOJ U 2011. GODINI**

---

**1.**

**„Randomizirano, dvostruko-slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze II za ocjenu kliničke učinkovitosti, sigurnosti i imunogenosti Neovacsova TNF $\alpha$ -Kinoida kod odraslih ispitanika s Chronovom bolešću“**

*/ „A Phase II, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Clinical Efficacy, Safety and Immunogenicity of Neovacs' TNF-alpha-Kinoid in Adult Subjects with Chron's Disease“ /*

Plan ispitivanja: TNF-K-005 (EudraCT broj: 2010-019996-32)

Ispitivani lijek: TNF $\alpha$ -Kinoid

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Chronova bolest

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

1. KBC ZAGREB (04.01.2011.) – CENTAR ZATVOREN
2. KB DUBRAVA (04.01.2011.) – CENTAR ZATVOREN
3. OB ZADAR (04.01.2011.) – CENTAR ZATVOREN
4. KBC RIJEKA (06.06.2011.) – CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**2.**

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje, kojim se procjenjuju kardiovaskularni ishodi liječenja alogliptinom uz standardnu skrb u ispitanika s dijabetesom tipa 2 i akutnim koronarnim sindromom“**

*/ „A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate Cardiovascular Outcomes Following Treatment with Alogliptin in Addition to Standard of Care in Subjects with Type 2 Diabetes and Acute Coronary Syndrome“ /*

Plan ispitivanja: SYR-322\_402 (EudraCT broj: 2009-011222-34)

Ispitivani lijek: alogliptin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: šećerna bolest tip 2

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

1. OB VIROVITICA (01.03.2011.)
2. SB ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (01.03.2011.)

3. ŽB ČAKOVEC ( 01.03.2011.)
4. KBC OSIJEK ( 01.03.2011.)
5. OB „DR.IVO PEDIŠIĆ“, SISAK (01.03.2011.)
6. OB ZADAR (07.04.2011.)
7. KBC SPLIT (06.07.2011.)
8. KBC ZAGREB (06.07.2011.)
9. KB „SVETI DUH“ (06.07.2011.)
10. KBC RIJEKA (25.07.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

### 3.

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje paralelnih skupina, faze III, za utvrđivanje učinkovitosti i neškodljivosti dvije oralne doze lijeka CP-690,550 i jedne subkutane doze etanercepta u ispitanika s umjerenom do teškom kroničnom plak psorijazom“**

*/"A phase 3, multi-site, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study of the efficacy and safety of 2 oral doses of CP-690,550 and 1 subcutaneous dose of etanercept in subjects with moderate to severe chronic plaque psoriasis"/*

Plan ispitivanja: A3921080 (EudraCT broj: 2010-020004-30)

Ispitivani lijek: CP-690,550, etanercept

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: psorijaza

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

1. KBC OSIJEK (16.03.2011.)
2. KBC RIJEKA (04.04.2011.)
3. KBC ZAGREB (22.04.2011.)
4. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (17.05.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

### 4.

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, aktivnim lijekom kontrolirano multicentrično ispitivanje u bolesnika s primarnom hiperkolesterolemijom i visokim kardiovaskularnim rizikom koji nisu odgovarajuće kontrolirani atorvastatinom u dozi od 10 mg: usporedba učinkovitosti i sigurnosti prelaska na istodobnu primjenu ezetimiba i atorvastatina naspram udvostručenja doze atorvastatina ili prelaska na rosuvastatin“**

*/"A Randomized, Double-Blind, Active-Controlled, Multicentric Study of Patients with Primary Hypercholesterolaemia and High Cardiovascular Risk Who Are Not Adequately Controlled with Atorvastatin 10 mg: A Comparison of the Efficacy and Safety of Switching to Coadministration Ezetimibe and Atorvastatin Versus Doubling the Dose of Atorvastatin or Switching to Rosuvastatin "/*

Plan ispitivanja: MK-0653C-162 (EudraCT broj: 2009-015247-16)

Ispitivani lijek: atorvastatin, ezetimib, rosuvastatin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: primarna hiperkolesterolemija

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

1. KBC ZAGREB ( 09.03.2011.)
2. KBC RIJEKA ( 09.03.2011.)
3. OB KARLOVAC (09.03.2011.)
4. POLIKLINIKA CENTAR, ZAGREB (01.04.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**5.**

**„Multicentrično, otvoreno ispitivanje faze III, za utvrđivanje dugoročne neškodljivosti i podnošljivosti dvije oralne doze lijeka CP-690,550 u ispitanika s umjerenom do teškom kroničnom plak psorijazom“**

*/"A phase 3, multi-site, open-label study of the long term safety and tolerability of 2 oral CP-690,550 in subjects with moderate to severe chronic plaque psoriasis"/*

Plan ispitivanja: A3921061 ( EudraCT broj: 2010-020002-15)

Ispitivani lijek: CP-690,550

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: psorijaza

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

1. KBC OSIJEK (16.03.2011.)
2. KBC RIJEKA (04.04.2011.) – CENTAR ZATVOREN
3. KBC ZAGREB (26.04.2011.)
4. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (17.05.2011.) - CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**6.**

**„Učinkovitost ALK imunoterapije u obliku tableta protiv alergije na grinja iz kućne prašine kod ispitanika s astmom uzrokovanom grinjama iz kućne prašine“**

*/ „Efficacy of ALK house dust mite allergy immunotherapy tablet in subjects with house dust mite induced asthma“ / The MITRA Trial*

Plan ispitivanja: MT-04 (EudraCT broj: 2010-018621-19)

Ispitivani lijek: ALK imunoterapija

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: bronhalna astma

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

1. KB DUBRAVA (17.03.2011.) – CENTAR ZATVOREN
2. SB ZA PLUĆNE BOLESTI (01.07.2011.)
3. KBC OSIJEK (26.08.2011.)
4. KBC ZAGREB (14.09.2011.)
5. DJEČJA BOLNICA SREBRNJAK (07.11.2011.)
6. KB „SVETI DUH“ (07.11.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

7.

**„Liječenje TANTALUS®-om bolesnika s dijabetesom tipa 2 prekomjerne tjelesne težine koji ne postižu odgovarajući terapijski učinak agonistom GLP-1 receptora ili ga ne podnose“**  
*/„THANTALUS® Therapy in Type 2 Diabetic Patients with excessive body weight Intolerant or Inadequately Responsive to GLP-1 Receptor Agonist Therapy“/*

Plan ispitivanja: MC CP TAN2010-017

Ispitivani lijek: TANTALUS®

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: šećerna bolest tip 2

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

1. KB DUBRAVA ( 18.03.2011.)
2. KBC OSIJEK ( 18.03.2011.)
3. OB KARLOVAC ( 18.03.2011.)
4. KBC RIJEKA ( 18.03.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

8.

**„Međunarodno, multicentrično, randomizirano, kontrolirano, otvoreno kliničko ispitivanje faze 3, u dva stadija, kojim se ispituje farmakokinetika, učinkovitost i sigurnost rituksimaba za potkožnu primjenu u kombinaciji sa CHOP ili CVP kemoterapijskim protokolom, u usporedbi sa rituksimabom za primjenu u venu u kombinaciji sa CHOP ili CVP kemoterapijskim protokolom u bolesnika sa prethodno neliječenim folikularnim limfomom, nakon čega slijedi konsolidacijsko liječenje bilo rituksimabom za potkožnu primjenu ili rituksimabom za primjenu u venu“**

*/„A two-stage phase III, international, multi center, randomized, controlled, open-label study to investigate the pharmacokinetics, efficacy and safety of rituximab SC in combination with CHOP or CVP versus rituximab IV in combination with CHOP or CVP in patients with previously untreated follicular lymphoma followed by maintenance treatment with either rituximab SC or rituximab IV“ /*

Plan ispitivanja: BO22334 (EudraCT broj: 2010-021377-36)

Ispitivani lijek: rituksimab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: folikularni limfom

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

1. KBC ZAGREB (15.04.2011.)
2. KBC RIJEKA (15.04.2011.) – CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**9.**

**„Otvoreno, multicentrično ispitivanje faze III primjene nilotiniba u odraslih novo dijagnosticiranih bolesnika s KML u kroničnoj fazi s pozitivnim Philadelphia kromosomom i/ili BCR-ABL“**

*„A Phase IIIb, multicentre, open-label study of nilotinib in adult patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome positive and/or BCRABL positive CML in chronic phase“ /*

Plan ispitivanja: CAMN107EIC01 ( EUDRACT broj: 2009-017775-19)

Ispitivani lijek: nilotinib

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: kronična mijeloična leukemija

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

1. KBC ZAGREB ( 18.04.2011.)
2. KBC RIJEKA ( 18.04.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**10.**

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano kliničko ispitivanje paralelnih skupina III faze u kojem se ispituje učinkovitost i sigurnost 3 fiksne doze lijeka TC-5214 (S-mekamilamin) kao dodatka antidepresivu u bolesnika s velikim depresivnim poremećajem u kojih nije postignut odgovarajući terapijski odgovor na terapiju antidepresivima“**

*„A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Parallel Group, Placebo-Controlled, Phase III, Efficacy and Safety Study of 3 Fixed Dose Groups of TC-5214 (S-mecamylamine) as an Adjunct to an Antidepressant in Patients with Major Depressive Disorder Who Exhibit an Inadequate Response to Antidepressant Therapy“ /*

Plan ispitivanja: D4130C00005 (EUDRACT broj: 2010-020140-36)

Ispitivani lijek: TC-5214 (S-mekamilamin)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: depresivni poremećaj

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

1. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (19.04.2011.)
2. KB DUBRAVA (19.04.2011.)
3. KBC RIJEKA (12.05.2011.)
4. KBC SPLIT (06.06.2011.) – CENTAR ZATVOREN
5. KBC ZAGREB (06.07.2011.) – CENTAR ZATVOREN
6. POLIKLINIKA NEURON (06.07.2011.)
7. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (21.07.2011.) – CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

11.

**„Otvoreno, multicentrično ispitivanje lijeka RO5185426 za procjenu sigurnosti primjene kod bolesnika s metastatskim melanomom“**

*/"An open-label, multicenter expanded study of RO5185426 in patients with metastatic melanoma"/*

Plan ispitivanja: MO25515 (EUDRACT broj: 2010-023526-21)

Ispitivani lijek: RO5185426

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: melanom

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

1. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (19.04.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

12.

**„Faza I/IIa multicentričnog ispitivanja povišenja doze, otvorenog tipa, radi ispitivanja sigurnosti i podnošljivosti višestrukih doza oralno primijenjenog tasidotin hidroklorida u bolesnika s relapsirajućim / refraktornim agresivnim ne-Hodgkinovim limfomom“**

*/"An Open-Label, Multi-Center Phase I/IIa Dose Escalation Study to Investigate the Safety and Tolerability of Multiple Doses of Oral Tasidotin HCl in Patients with Relapsed / Refractory Aggressive Non-Hodgkin's Lymphomas"/*

Plan ispitivanja: TAS-2010 (EUDRACT broj: 2011-000124-15)

Ispitivani lijek: tasidotin hidroklorid

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: ne-Hodgkinov limfom

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

1. KBC ZAGREB ( 20.04.2011.)
2. KB DUBRAVA (20.04.2011.)
3. KBC OSIJEK (20.04.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**13.**

**„Faza III, dvostruko slijepo, randomizirano, placebo kontrolirano, multicentrično kliničko ispitivanje sigurnosti, podnošljivosti, učinkovitosti i imunogenosti V212 u primatelja autologne koštane srži odnosno matičnih stanica “**

*/„A Phase III, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Multicenter Clinical Trial to Study the Safety, Tolerability, Efficacy, and Immunogenicity of V212 in Recipients of Autologous Hematopoietic Cell Transplants (HCTs)“/*

Plan ispitivanja: V212-001-01 (EUDRACT broj: 2010-020150-34)

Ispitivani lijek: V212

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: transplantacija koštane srži

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

1. KBC ZAGREB (20.04.2011.)
2. KB MERKUR (02.05.2012.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**14.**

**„Otvoreno, randomizirano, aktivno kontrolirano, paralelno, multicentrično ispitivanje faze 3 za utvrđivanje sigurnosti i učinkovitosti PA21 u usporedbi sa sevelamer karbonatom, nakon čega slijedi randomizirana usporedba doze održavanja PA21 naspram niske doze PA21 kod ispitanika na dijalizi s hiperfosfatemijom“**

*/“An Open-label, Randomized, Active-controlled, Parallel Group, Multicentre, Phase 3 Study to Investigate the Safety and Efficacy of PA21 Compared with Sevelamer Carbonate Followed by a Randomized Comparison of PA21-Maintenance Dose Versus PA21-Low Dose in Dialysis Patients with Hyperphosphataemia“/*

Plan ispitivanja: PA-CL-05A (EudraCT broj: 2010-022011-19)

Ispitivani lijek: PA21 : sevelamer karbonat

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: kronično bubrežno zatajenje

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

1. KBC RIJEKA (21.04.2011.)

2. POLIKLINIKA SVETI DUH II (21.04.2011.)
3. OB ZADAR (21.04.2011.)
4. OB BJELOVAR (21.04.2011.)
5. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (21.04.2011.) - CENTAR ZATVOREN
6. KBC OSIJEK (21.04.2011.)
7. OB KARLOVAC (27.06.2011.) - CENTAR ZATVOREN
8. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (29.07.2011.) - CENTAR ZATVOREN
9. OB VARAŽDIN (29.07.2011.) - CENTAR ZATVOREN
10. OB VIROVITICA (29.07.2011.) - CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**15.**

**„Otvoreno, randomizirano, aktivno kontrolirano, paralelno, multicentrično ispitivanje faze 3 za utvrđivanje dugoročne sigurnosti, podnošljivosti i učinkovitosti PA21 u usporedbi sa sevelamer karbonatom kod ispitanika na dijalizi s hiperfosfatemijom. Produžetak ispitivanja PA-CL-05A.“**  
*/"An Open-label, Randomized, Active-controlled, Parallel Group, Multicentre, Phase 3 Study to Investigate the Long-term Safety, Tolerability and Efficacy of PA21 Compared with Sevelamer Carbonate in Dialysis Patients with Hyperphosphataemia. Extension Study for Protocol PA-CL-05A"/*

Plan ispitivanja: PA-CL-05B (EudraCT broj: 2010-022012-40)

Ispitivani lijek: PA21 : sevelamer karbonat

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: kronično bubrežno zatajenje

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

1. KBC RIJEKA (21.04.2011.)
2. POLIKLINIKA SVETI DUH II (21.04.2011.)
3. OB ZADAR (21.04.2011.)
4. OB BJELOVAR (21.04.2011.)
5. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (21.04.2011.) - CENTAR ZATVOREN
6. KBC OSIJEK (21.04.2011.)
7. OB KARLOVAC (27.06.2011.) – CENTAR ZATVOREN
8. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (29.07.2011.) - CENTAR ZATVOREN
9. OB VARAŽDIN (29.07.2011.) - CENTAR ZATVOREN
10. OB VIROVITICA (29.07.2011.) - CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**16.**

**„Randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje faze 3 IMC-1121B i najbolje suportivne terapije u usporedbi s placebom i najboljom suportivnom terapijom u liječenju metastatskog adenokarcinoma želuca ili spoja želuca i jednjaka nakon što je došlo do progresije bolesti za vrijeme liječenja prvom linijom lijekova kombinacijom koja sadrži platinu ili fluoropirimidin“**  
*/"A Phase 3, Randomized, Double-Blinded Study of IMC-1121B and Best Supportive Care (BSC) Versus Placebo and BSC in the Treatment of Metastatic Gastric or Gastroesophageal Junction*



*Adenocarcinoma Following Disease Progression on First-Line Platinum-or Fluoropyrimidine-Containing Combination Therapy “/*

Plan ispitivanja: IMCL CP12-0715 (EudraCT broj: 2008-005964-15)

Ispitivani lijek: IMC-1121B

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom želuca

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

1. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (29.04.2011.)
2. KBC OSIJEK (29.04.2011.)
3. OB PULA (29.04.2011.)
4. KB „SVETI DUH“ (29.04.2011.)
5. KBC ZAGREB (18.10.2011.) – CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

17.

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo i dvostruko maskirano, djelatnom tvari kontrolirano ispitivanje faze III, u kojem se na usporednim skupinama ispituje učinkovitost i sigurnost oralno primijenjenog netupitanta u kombinaciji s palonozetronom i deksametazonom u odnosu na oralno primijenjen palonozetron i deksametazon za prevenciju mučnine i povraćanja u bolesnika s rakom liječenih kemoterapijom umjerenog do jakog emetogenog učinka“**

*“A phase III multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, active-controlled, parallel group study of the efficacy and safety of oral netupitant administered in combination with palonosetron and dexamethasone compared to oral palonosetron and dexamethasone for the prevention of nausea and vomiting in cancer patients receiving moderately emetogenic chemotherapy“/*

Plan ispitivanja: NETU-08-18 (EudraCT broj: 2009-016775-30)

Ispitivani lijek: netupitant+palonozetron+deksametazon : palonozetron+deksametazon

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: prevencija povraćanja u bolesnika s rakom liječenih kemoterapijom

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

1. KBC OSIJEK (04.05.2011.)
2. KBC ZAGREB (11.07.2011.)
3. KBC RIJEKA (11.07.2011.)
4. OB VARAŽDIN (11.07.2011.)
5. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (02.09.2011.) – 2 CENTRA
6. ŽB ČAKOVEC (02.09.2011.)
7. OB PULA (27.01.2012.)
8. OB ZADAR (27.01.2012.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

18.

**„Djelotvornost i sigurnost BIA 9-1067 kod oboljelih od idiopatske Parkinsonove bolesti s fenomenom istrošenosti („wearing-off“ fenomenom) liječenih levodopom u kombinaciji s inhibitorom dopa dekarboksilaze (DDCI): dvostruko slijepo, randomizirano, placebom i aktivnim lijekom kontrolirano multicentrično kliničko ispitivanje na paralelnim skupinama“**

*/"Efficacy and Safety of BIA 9-1067 in idiopathic Parkinson's disease patients with „wearing-off“ phenomenon treated with levodopa plus a dopa decarboxylase inhibitor (DDCI: a double-blind, randomised, placebo-and-active-controlled, parallel-group, multicentre clinical study“/*

Plan ispitivanja: BIA 9-1067-301 (EudraCT broj: 2010-021860-13)

Ispitivani lijek: BIA 9-1067

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Parkinsonova bolest

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

1. KBC OSIJEK (09.05.2011.)
2. OB ZADAR (09.05.2011.)
3. KBC SPLIT (13.10.2011.)
4. KBC ZAGREB (09.01.2012.) – CENTAR ZATVOREN
5. KB „SVETI DUH“ (14.02.2013.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

19.

**„Dva pristupa za intenziviranje terapije inzulinom lispro u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 koji ne postižu zadovoljavajuću kontrolu glikemije samo terapijom bazalnim inzulinom i oralnim hipoglikemicima“**

*/"Two Approaches to Escalate Lispro Therapy in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Not Achieving Adequate Glycemic Control on Basal Insulin Therapy and Oral Agents Alone (AUTONOMY)“/*

Plan ispitivanja: F3Z-MC-IOQC (EudraCT broj: 2010-021516-42)

Ispitivani lijek: inzulin lispro

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: šećerna bolest tip 2

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

1. KBC OSIJEK (09.05.2011.)
2. KB DUBRAVA (09.05.2011.)
3. OB DUBROVNIK (06.12.2011.)
4. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (06.12.2011.)
5. KB MERKUR (13.03.2012.)
6. KBC SESTRE MILOSRDNICE (13.03.2012.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**20.**

**„Prilagodljivo, usporedno, randomizirano, s paralelnim grupama, multicentrično ispitivanje Ib faze potkožno primijenjenog (SC) rituksimaba nasuprot intravenski primijenjenog (IV) rituksimaba, oba u kombinaciji s kemoterapijom (fludarabin i ciklofosfamid), u prethodno neliječenih bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom“**

*/„An adaptive, comparative, randomized, parallel-group, multi-center, Phase Ib study of subcutaneous (SC) rituximab versus intravenous (IV) rituximab both in combination with chemotherapy (fludarabine and cyclophosphamide), in patients with previously untreated CLL )“/*

Plan ispitivanja: BO25341 (EudraCT broj: 2010-021380-32)

Ispitivani lijek: rituksimab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: kronična limfocitna leukemija

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

1. KBC ZAGREB (10.05.2011.) – CENTAR ZATVOREN
2. KB MERKUR (10.05.2011.) – CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**21.**

**„Multinacionalno, randomizirano, dvostruko slijepo, kontrolirano ispitivanje faze II, omrabulina s kombinacijom taksana i platine koji se primjenjuju svaka tri tjedna kao prva linija liječenja ispitanika s metastatskim karcinomom nemalih stanica pluća“**

*/ „A multinational, randomized, double-blind, controlled phase II trial of omrabulin with taxane and platinum combination administered every three weeks, in first line treatment of patients with metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer (NSCLC)“ /*

Plan ispitivanja: EFC10259 (EudraCT broj: nije primjenjivo)

Ispitivani lijek: omrabulin + taksan + platina

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom pluća

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

1. KBC ZAGREB (23.05.2011.)
2. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (23.05.2011.) – 2 CENTRA

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

22.

**„Otvoreno ispitivanje za procjenu profilaktičke terapije te opis djelotvornosti, sigurnosti i farmakokinetike rekombinantnog faktora VIII s izbrisanim B-domenom bez albumina (moroktokog alfa [AF-CC] u djece s hemofilijom A“**

*/"An Open-Label Study to Evaluate Prophylaxis Treatment, and to Characterize the Efficacy, Safety and Pharmacokinetics of B-Domain Deleted Recombinant Factor VIII Albumin Free (Moroctocog alfa [AF-CC] in Children With Hemophilia A"/*

Plan ispitivanja: 3082B2-313-WW (EudraCT broj: 2006-005575-17)

Ispitivani lijek: rekombinantni faktor VIII

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: hemofilija A

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

1. KBC SPLIT (31.05.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

23.

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko-slijepo ispitivanje faze 3 usporedbe orteronela (TAK-700) i prednizona s placebom i prednizonom u bolesnika s metastatskim karcinomom prostate koji ne reagira na hormonsko liječenje i koji nisu prethodno liječeni kemoterapijom“**

*/"A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Multicenter Trial Comparing Orteronel (TAK-700) Plus Prednisone With Placebo Plus Prednisone in Patients With Chemotherapy-Naive Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer"/*

Plan ispitivanja: C21004 (EudraCT broj: 2010-018661-35)

Ispitivani lijek: orteronel (TAK-700) + prednizon

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom prostate

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

1. KBC ZAGREB (01.06.2011.)
2. OB PULA (01.06.2011.) – CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

24.

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko-slijepo ispitivanje faze 3 usporedbe orteronela (TAK-700) i prednizona s placebom i prednizonom u bolesnika s metastatskim karcinomom**

**prostata koji ne reagira na hormonsko liječenje, a koji je uznapredovao za vrijeme ili nakon terapije docetakselom“**

*/"A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Multicenter, Trial Comparing Orteronel (TAK-700) Plus Prednisone With Placebo Plus Prednisone in Patients With Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer That Has Progressed During or Following Docetaxel-based Therapy“/*

Plan ispitivanja: C21005 (EudraCT broj: 2010-018662-23)

Ispitivani lijek: orteronel (TAK-700) + prednizon

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom prostate

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

1. KBC ZAGREB (02.06.2011.)
2. OB PULA (02.06.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**25.**

**Randomizirano, dvostruko slijepo, faze 2b, placebom kontrolirano ispitivanje raspona doza LY3009104, na usporednim skupinama bolesnika s aktivnim reumatoidnim artritisom na osnovnoj terapiji metotreksatom“**

*/"A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose-Ranging, Parallel-Group, Phase 2b Study of LY3009104 in Patients with Active Rheumatoid Arthritis on Background Methotrexate Therapy“/*

Plan ispitivanja: 14V-MC-JADA (EudraCT broj: 2010-022504-42)

Ispitivani lijek: LY3009104

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: reumatoidni artritis

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

1. KBC OSIJEK (02.06.2011.)
2. POLIKLINIKA K-CENTAR (02.06.2011.)
3. KBC SPLIT (19.07.2011.) – CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**26.**

**„Dvostruko slijepo, randomizirano, placebom kontrolirano kliničko ispitivanje djelotvornosti i sigurnosti primjene Somatuline (lanreotid) depo injekcija u liječenju karcinoidnog sindroma“**

*/"A double-blind, randomized, placebo-controlled clinical trial investigating the efficacy and safety of Somatuline Depot (lanreotide) Injection in the treatment of carcinoid syndrome“/*

Plan ispitivanja: 2-55-52030-730/TR321 (EudraCT broj: 2010-019066-92)

Ispitivani lijek: Somatuline (lanreotid)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinoidni sindrom

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

1. KBC ZAGREB (03.06.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**27.**

**„Multicentrično, 52-tjedno, otvoreno ispitivanje za procjenu neškodljivosti i podnošljivosti kombiniranog pripravka oralnog aripiprazola i escitaloprama u bolesnika s velikim depresivnim poremećajem“**

*/"A multicenter, 52-week, Open-label Study to Assess the Safety and Tolerability of an Oral Aripiprazole/Escitalopram Combination Therapy in Patients With Major Depressive Disorder"/*

Plan ispitivanja: 31-08-257 (EudraCT broj: 2010-018860-17)

Ispitivani lijek: aripiprazol + escitalopram

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: veliki depresivni poremećaj

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

1. KBC OSIJEK (06.06.2011.)
2. POLIKLINIKA NEURON (06.06.2011.)
3. KBC RIJEKA (06.06.2011.)
4. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (06.06.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**28.**

**„Otvoreno, multicentrično, dugoročno ispitivanje nastavka primjene intramuskularnog depoa oblika aripiprazola u bolesnika sa shizofrenijom“**

*/"An Open-Label, Multicenter, Rollover, Long-term Study of Aripiprazole Intramuscular depot in Patients with Schizophrenia"/*

Plan ispitivanja: 31-10-270 (EudraCT broj: 2010-021143-41)

Ispitivani lijek: aripiprazol

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: shizofrenija

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

1. KB DUBRAVA (06.06.2011.) – CENTAR ZATVOREN
2. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (06.06.2011.)
3. POLIKLINIKA NEURON (14.06.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**29.**

**„Randomizirano kliničko ispitivanje faze III, kojim se ispituje učinkovitost i sigurnost nastavka ili ponovnog liječenja bevacizumabom u kombinaciji s kemoterapijom kod bolesnica s lokalno rekurentnim ili metastatskim rakom dojke nakon prve linije liječenja kemoterapijom i bevacizumabom“**

*/"A Phase III randomized study evaluating the efficacy and safety of continued and re-induced bevacizumab in combination with chemotherapy for patients with locally recurrent or metastatic breast cancer after first-line chemotherapy and bevacizumab treatment"/*

Plan ispitivanja: MO22998 (EudraCT broj: 2010-020998-16)

Ispitivani lijek: bevacizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom dojke

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

1. KBC SPLIT (06.06.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**30.**

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze III u paralelnim skupinama radi ocjenjivanja djelotvornosti i neškodljivosti inhalacijske otopine tiotropija primjenjene putem Respimat® inhalatora (2,5µg i 5 µg jednom dnevno) u usporedbi s placeboom tijekom 12 tjedana kod blage trajne astme“**

*/"A Phase III, randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel group trial to evaluate efficacy and safety of tiotropium inhalation solution delivered via Respimat® inhaler (2,5µg and 5 µg once daily) compared to placebo over 12 weeks in mild persistent asthma"/*

Plan ispitivanja: 205.442 (EudraCT broj: 2010-023112-14)

Ispitivani lijek: tiotropij

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: astma

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

1. KB DUBRAVA (07.06.2011.)

2. KBC RIJEKA (07.06.2011.)
3. KBC SPLIT (10.06.2011.) – 2 CENTRA

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**31.**

**„Otvoreno, multicentrično, randomizirano, ispitivanje 3. faze S-1 i cisplatina u usporedbi s 5-FU i cisplatinom u bolesnika s metastatskim difuznim karcinomom želuca prethodno neliječenim kemoterapijom“**

*“An Open-Label, Multicenter, Randomized, Phase 3 Study of S-1 and Cisplatin Compared With 5-FU and Cisplatin in Patients With Metastatic Diffuse Gastric Cancer Previously Untreated With Chemotherapy“*

Plan ispitivanja: TPU-S1303 (EudraCT broj: 2009-016019-39)

Ispitivani lijek: S-1

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom želuca

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

1. KBC OSIJEK (07.06.2011.) – CENTAR ZATVOREN
2. KB „SVETI DUH“ (07.06.2011.) – CENTAR ZATVOREN
3. KBC ZAGREB (13.06.2011.) – CENTAR ZATVOREN
4. KB „MERKUR“ (21.07.2011.) – CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**32.**

**„Ispitivanje učinka flutikazon furoat/vilanterol praška za inhalaciju 100/25 mcg u usporedbi s placeboom na ishod preživljavanja u ispitanika s umjerenom kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB) i anamnezom srčanožilne bolesti ili povećanim rizikom srčanožilne bolesti“**

*“A Clinical Outcomes Study to compare the effect of Fluticasone Furoate/Vilanterol Inhalation Powder 100/25 mcg with placebo on Survival in Subjects with moderate Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) and a history of or at risk for cardiovascular disease“*

Plan ispitivanja: HZC113782 (EudraCT broj: 2010-021638-72)

Ispitivani lijek: flutikazon furoat/vilanterol prašak

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: kronična opstruktivna plućna bolest

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

1. POLIKLINIKA CENTAR (15.06.2011.)
2. OB ZADAR (15.06.2011.)
3. ORDINACIJA OM DR. BLAŽENKA BEŽOVAN (15.06.2011.)



4. PRIVATNA ORDINACIJA OM DR. TATJANA CIKAČ (15.06.2011.)
5. POLIKLINIKA „SRCE“ (07.07.2011.)
6. OB „DR. IVO PEDIŠIĆ“ (07.07.2011.)
7. KBC RIJEKA (07.07.2011.)
8. SB ZA KRONIČNE BOLESTI NOVI MAROF (07.07.2011.) – CENTAR ZATVOREN
9. OB ZABOK (07.07.2011.) – CENTAR ZATVOREN
10. KBC OSIJEK (07.07.2011.)
11. SB ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU STUBIČKE TOPLICE (07.07.2011.) – CENTAR ZATVOREN
12. KB DUBRAVA (13.09.2011.)
13. KB „SVETI DUH“ (13.09.2011.)
14. KBC ZAGREB (13.09.2011.)
15. OB ŠIBENSKO-KNINSKE ŽUPANIJE (13.09.2011.) – CENTAR ZATVOREN
16. SB ZA PLUĆNE BOLESTI (13.09.2011.)
17. OB KARLOVAC (02.11.2011.)
18. BOLNICA ZA PLUĆNE BOLESTI I TBC KLENOVNIK (24.11.2011.)
19. KBC SPLIT (09.01.2012.) – 2 CENTRA
20. SPECIJALISTIČKA PULMOLOŠKA ORDINACIJA DR. RENATA BUTKOVIĆ TOMLJANOVIĆ (29.10.2012.)
21. SPECIJALISTIČKA ORDINACIJA OBITELJSKE MEDICINE DR. BLAŽENKA FIJAČKO (29.10.2012.)
22. SPECIJALISTIČKA ORDINACIJA OBITELJSKE MEDICINE DR. SANJA ČAČKOVIĆ (29.10.2012.)
23. SPECIJALISTIČKA ORDINACIJA OPĆE MEDICINE DR. INES BALINT (29.10.2012.)
24. SPECIJALISTIČKA ORDINACIJA OPĆE MEDICINE DR. NEDILJKA VUKOVIĆ (19.03.2013.)
25. ORDINACIJA OBITELJSKE MEDICINE DR. VERA PINTURIĆ (15.11.2013.)
26. SPECIJALISTIČKA ORDINACIJA OBITELJSKE MEDICINE DR. JASNA VUČAK (15.11.2013.)
27. SPECIJALISTIČKA ORDINACIJA OBITELJSKE MEDICINE DR. TANJA PEKEZ PAVLIŠKO (15.11.2013.)
28. SPECIJALISTIČKA ORDINACIJA OBITELJSKE MEDICINE DR. MARIO MALNAR (15.11.2013.)
29. SPECIJALISTIČKA ORDINACIJA OBITELJSKE MEDICINE DR. DIJANA RAMIĆ SEVERINAC (15.11.2013.)
30. ORDINACIJA OBITELJSKE MEDICINE DR. LJILJANA ČENAN (15.11.2013.)
31. SPECIJALISTIČKA ORDINACIJA OBITELJSKE MEDICINE DR. DIANA KRALJ (15.11.2013.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**33.**

**„Učinkovitost i sigurnost eslikabazepin acetata (BIA 2-093) kao monoterapije za pacijente sa novodijagnosticiranim parcijalnim epileptičkim napadajima: dvostruko slijepo, randomizirano, aktivno-kontrolirano, multicentrično kliničko ispitivanje na paralelnim skupinama“**  
*/“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“/*

Plan ispitivanja: BIA-2093-311 (EudraCT broj: 2009-011135-13)

Ispitivani lijek: BIA 2-093 (eslikarbazepin acetat)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: epilepsija

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

1. KBC OSIJEK (16.06.2011.)
2. POLIKLINIKA „INTERNEURON“ (16.06.2011.)
3. KBC ZAGREB (22.03.2012.)
4. KB DUBRAVA (13.05.2013.)
5. POLIKLINIKA „BONIFARM“ (13.05.2013.) – CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**34.**

**„Multicentrično, randomizirano, otvoreno ispitivanje raspona doza za procjenu djelotvornosti i sigurnosti RLY5016 u liječenju hiperkalemije u bolesnika s hipertenzijom i dijabetičkom nefropatijom koji primaju ACE-inhibitore i/ili blokatore receptora angiotenzina II, sa ili bez spironolaktona“**

*„A Multicenter, Randomized, Open-Label, Dose Ranging Study to Evaluate the Efficacy and Safety of RLY5016 in the Treatment of Hyperkalemia in Patients with Hypertension and Diabetic Nephropathy Receiving ACEI and/or ARB Drugs, with or without Spironolactone“*

Plan ispitivanja: RLY5016-205 (EudraCT broj: 2011-000165-12)

Ispitivani lijek: RLY5016

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: hiperkalemija, hipertenzija, dijabetička nefropatija

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

1. KBC OSIJEK (16.06.2011.)
2. KBC ZAGREB (16.06.2011.)
3. KB DUBRAVA (16.06.2011.) – CENTAR ZATVOREN
4. KBC RIJEKA (16.06.2011.) – CENTAR ZATVOREN
5. OB KARLOVAC (16.06.2011.)
6. KB MERKUR (19.01.2012.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**35.**

**„Otvoreno, multicentrično ispitivanje sigurnosti tableta oksikodon hidroklorida s kontroliranim oslobađanjem dvaput dnevno kod djece s iskustvom s opioidima u dobi od 6 do 16 godina uključivo, s umjerenom do teškom malignom i/ili nemalignom boli za koju su potrebni opioidni analgetici“**

*„An Open-label, Multicenter Study of the Safety of Twice Daily Oxycodone Hydrochloride Controlled-release tablets in Opioid Experienced Children from Ages 6 to 16 years Old, Inclusive, with Moderate to Severe Malignant and/or Nonmalignant Pain Requiring Opioid Analgesics“*

Plan ispitivanja: OTR3001 (EudraCT broj: 2010-020471-23)

Ispitivani lijek: oksikodon hidroklorid

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: umjerena do teška bol

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

1. KBC SPLIT (17.06.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**36.**

**„Multinacionalna, randomizirana, dvostruko slijepa, placebom kontrolirana studija za određivanje doze u svrhu procjene učinkovitosti i sigurnosti Lu AA21004 u bolesnika s velikim depresivnim poremećajem“**

*/"A Multinational, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose Ranging Study to Assess the Efficacy and Safety of LuAA21004 in Patients with Major Depressive Disorder"/*

Plan ispitivanja: Lu AA21004/CCT-002 (EudraCT broj: 2010-022257-41)

Ispitivani lijek: Lu AA21004

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: veliki depresivni poremećaj

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

1. KBC SPLIT (27.06.2011.) – CENTAR ZATVOREN
2. KB DUBRAVA (27.06.2011.) – CENTAR ZATVOREN
3. POLIKLINIKA NEURON (27.06.2011.) – CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**37.**

**„Randomizirano, placebom kontrolirano, kliničko ispitivanje faze III za procjenu neškodljivosti i učinkovitosti V212 u odraslih bolesnika sa solidnim tumorom ili hematološkom malignom bolešću“**

*/"A Phase III Randomized, Placebo-Controlled, Clinical Trial to Study the Safety and Efficacy of V212 in Adult Patients with Solid Tumor or Hemaologic Malignancy"/*

Plan ispitivanja: V212-011-00 (EudraCT broj: 2010-023156-89)

Ispitivani lijek: V212

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: solidni / hematološki malignom

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

1. KBC ZAGREB (12.07.2011.) – 2 CENTRA – 1 CENTAR ZATVOREN
2. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (22.09.2011.)
3. KB MERKUR (02.05.2012.) - CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**38.**

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, dvostruko maskirano ispitivanje koje se provodi na usporednim skupinama radi procjene učinkovitosti i sigurnosti oralnog palonosetrona u jednokratnoj dozi od 0,50 mg u usporedbi s i.v. palonosetronom u jednokratnoj dozi od 0,25 mg, primijenjenih s deksametazonom radi sprječavanja pojave mučnine i povraćanja izazvane kemoterapijom u bolesnika koji imaju rak i primaju izrazito emetogenu terapiju koja se temelji na cisplatinu“**

*/"Single-dose, multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, parallel group study to assess the efficacy and safety of oral palonosetron 0,50 mg compared to I.V.palonosetron 0,25 mg administered with dexamethasone for the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting in cancer patients receiving highly emetogenic cisplatin-based chemotherapy"/*

Plan ispitivanja: PALO-10-01 (EudraCT broj: 2010-022223-29)

Ispitivani lijek: palonosetron

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: kemoterapija cisplatinom

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

1. KBC OSIJEK (15.07.2011.)
2. OB VARAŽDIN (04.08.2011.)
3. KBC RIJEKA (04.08.2011.)
4. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (02.09.2011.)
5. KBC ZAGREB (08.12.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**39.**

**„Otvoreno ispitivanje faze III oralnog tapentadol PR s jednom skupinom i fleksibilnim doziranjem kod ispitanika s kroničnom boli vezanom uz maligne tumore koji su završili razdoblje održavnja u ispitivanju KF5503/15“**

*/"Open-label, single-arm, flexible dosing, Phase III trial, with oral tapentadol PR in subjects with chronic malignant tumor-related pain who have completed the maintenance period of the KF5503/15 trial"/*

Plan ispitivanja: KF5503/52 (EudraCT broj: 2009-013291-46)

Ispitivani lijek: tapentadol

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: kronična bol u bolesnika s malignomima

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

1. KBC OSIJEK (15.07.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**40.**

**„Randomizirano, placebo kontrolirano, dvostruko slijepo ispitivanje fleksibilne doze LY2216684 od 12 mg do 18 mg jedanput na dan i fiksne doze LY2216684 od 6 mg jedanput na dan kao dodatno liječenje za bolesnike s velikim depresivnim poremećajem koji djelomično reagiraju na liječenje sa selektivnim inhibitorom ponovne pohrane serotonina“**

*/"A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study of LY2216684 Flexible-Dose 12 mg to 18 mg Once Daily and LY2216684 Fixed-Dose 6 mg Once Daily as Adjunctive Treatment for Patients with Major Depressive Disorder Who Are Partial Responders to Selective Serotonin Reuptake Inhibitor Treatment"/*

Plan ispitivanja: H9P-MC-LNBQ (EudraCT broj: 2010-021215-16)

Ispitivani lijek: LY2216684

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: veliki depresivni poremećaj

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

1. KBC RIJEKA (04.08.2011.)
2. KB DUBRAVA – CENTAR ZATVOREN (04.08.2011.)
3. POLIKLINIKA NEURON (04.08.2011.)
4. PB RAB (04.08.2011.)
5. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE – 3 CENTRA (07.02.2012., 05.07.2012. I 05.10.2012)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**41.**

**„Multicentrično otvoreno ispitivanje 3b faze za procjenu dugoročne sigurnosti i učinkovitosti lijeka LY2127399 u ispitanika s reumatoidnim artritismom (RA)“**

*/"A Phase 3b, Multicenter, Open-Label Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of LY2127399 in Patients with Rheumatoid Arthritis (RA)"/*

Plan ispitivanja: H9B-MC-BCDP (EudraCT broj: 2010-022208-36)

Ispitivani lijek: LY2127399

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: reumatoidni artritis

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

1. KBC RIJEKA (09.08.2011.) – 2 CENTRA
2. KBC OSIJEK (09.08.2011.)
3. THALASSOTHERAPIA OPATIJA (09.08..2011.)
4. KBC SPLIT (09.09.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**42.**

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje 3. faze za procjenu sigurnosti i učinkovitosti lijeka LY2127399 u ispitanika s reumatoidnim artritismom (RA) sa ili bez terapije lijekovima koji modificiraju tijek bolesti (DMARD)“**

*/, „A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of LY2127399 in Patients with Rheumatoid Arthritis (RA) with or without Background Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drug (DMARD) Therapy“/*

Plan ispitivanja: H9B-MC-BCDO (EudraCT broj: 2010-022206-40)

Ispitivani lijek: LY2127399

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: reumatoidni artritis

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

1. KBC RIJEKA (09.08.2011.)
2. THALASSOTHERAPIA OPATIJA (09.08..2011.)
3. KBC SPLIT (09.09.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**43.**

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, ispitivanje faze 3 kontrolirano placebom , za procjenu učinkovitosti i sigurnosti lijeka LY2127399 u ispitanika koji boluju od umjerenog do teškog reumatoidnog artritisa (RA) koji su neadekvatno reagirali na terapiju metotreksatom“**

*/, „A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of LY2127399 in Patients with Moderate to Severe Rheumatoid Arthritis (RA) who had an Inadequate Response to Methotrexate Therapy“/*

Plan ispitivanja: H9B-MC-BCDM (EudraCT broj: 2010-022205-17)

Ispitivani lijek: LY2127399

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: reumatoidni artritis

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

1. KBC RIJEKA (10.08.2011.)
2. KBC OSIJEK (10.08.2011.)
3. THALASSOTHERAPIA OPATIJA (10.08..2011.)
4. KBC SPLIT (09.09.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**44.**

**„Učinkovitost i sigurnost NNC 0078-0000-0007 u liječenju akutnih krvarenja u bolesnika s nasljednom hemofilijom i inhibitorima“**

*/„Efficacy and Safety of NNC 0078-0000-0007 in Treatment of Acute Bleeding Episodes in Patients with Congenital Haemophilia and Inhibitors“ /*

Plan ispitivanja: NN1731-3562 (EudraCT broj: 2010-023803-92)

Ispitivani lijek: NNC 0078-0000-0007

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: hemofilija

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

1. KBC ZAGREB (10.08.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**45.**

**„Dvostruko slijepi, dvostruko maskirani, aktivno kontrolirani 40 tjedni nastavak ispitivanja 3. faze preladenanta u ispitanika s umjerenom do teškom Parkinsonovom bolešću“**

*/„A Phase 3, 40-Week, Active –Controlled, Double-Blind, Double-Dummy Extension Study of Preladenant in Subjects With Moderate to Severe Parkinson's Disease“ /*

Plan ispitivanja: P06153 (EudraCT broj: 2009-015162-57)

Ispitivani lijek: preladenant

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Parkinsonova bolest

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

1. KBC OSIJEK (20.09.2011.) – CENTAR ZATVOREN
2. KBC RIJEKA (18.10.2011.)
3. KBC ZAGREB (08.12.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

46.

**„12-tjedno, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze III učinkovitosti i sigurnosti preladenanta u ispitanika s umjerenom do teškom Parkinsonovom bolešću“**

*/„A Phase 3, 12-Week, Double-Blind, Placebo-Controlled Efficacy and Safety Study of Preladenant in Subjects With Moderate to Severe Parkinson's Disease“/*

Plan ispitivanja: P07037 (EudraCT broj: 2010-020112-11)

Ispitivani lijek: preladenant

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Parkinsonova bolest

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

1. KBC OSIJEK (20.09.2011.)
2. KBC ZAGREB (18.10.2011.)
3. KBC RIJEKA (18.10.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

47.

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, ispitivanje 3. faze s dva placeba za usporedbu učinkovitosti i sigurnosti dalbavancina u odnosu na usporedno liječenje (vankomicin i linezolid) kod akutnih bakterijskih infekcija kože i kožnih struktura“**

*/“A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy Study to Compare the Efficacy and Safety of Dalbavancin to a Comparator Regimen (Vancomycin and Linezolid) for the Treatment of Acute Bacterial Skin and Skin Structure Infections“/*

Plan ispitivanja: DUR001-301 (EudraCT broj: 2010-024042-30)

Ispitivani lijek: dalbavancin, vankomicin, linezolid

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: akutne bakterijske infekcije kože

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

1. KLINIKA ZA INFEKTIVNE BOLESTI „DR. FRAN MIHALJEVIĆ“ (20.09.2011.)
2. OB DUBROVNIK (20.09.2011.)
3. KBC ZAGREB (03.10.2011.)
4. KB „SVETI DUH“ (03.10.2011.)
5. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (05.01.2012.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---



**48.**

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, multicentrično ispitivanje faze II s ciljem procjene učinka tasocitiniba (CP-690,550) na ishode mjerene magnetskom rezonancijom u bolesnika s ranim aktivnim reumatoidnim artritisom do sada neliječenih metotreksatom“**

*/"An exploratory phase II, randomized, double-blind, multicenter study to assess the effects of tasocitinib (CP-690,550) on magnetic resonance imaging endpoints, in methotrexate naive subjects with early active rheumatoid arthritis"/*

Plan ispitivanja: A3921068 (EudraCT broj: 2010-020890-18)

Ispitivani lijek: tasocitinib (CP-690,550)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: reumatoidni artritis

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

1. KBC SPLIT (22.09.2011.) – CENTAR ZATVOREN
2. KB „SVETI DUH“ (22.09.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**49.**

**„Pilot ispitivanje sigurnosti i učinkovitosti neurostimulacije kolinergičnog protuupalnog puta korištenjem aktivnog implantiranog uređaja za stimulaciju živca vagusa kod bolesnika sa reumatoidnim artritisom“**

*/"Pilot Study of the Safety and Efficacy of Neurostimulation of the Cholinergic Anti-Inflammatory Pathway Using an Active Implantable Vagal Nerve Stimulation Device in Patients with Rheumatoid Arthritis"/*

Plan ispitivanja: SPM-005

Ispitivani medicinski proizvod: medicinski proizvod za stimulaciju vagusa

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: reumatoidni artritis

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

1. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (28.09.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**50.**

**“Procjena Harmony-X EX-012 sustava za elektrostimulaciju aorte pomoću kojeg se smanjuje tlak u lijevoj srčanoj klijetki kod srčano dekompenziranih pacijenata”**

*/"Evaluation of Aortic Electrical Stimulation with the Harmony X EX-012 System for Reducing Left Ventricular Pressure in Heart Failure Patients"/*

Plan ispitivanja: 050-CL-HX

Ispitivani medicinski proizvod: Harmony-X™ EX-012

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: kardijalna dekompenzacija

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

1. KBC ZAGREB (29.09.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

51.

**„Randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje faze 3 primjene lijeka paklitaksel plus AMG 386 ili placebo jednom tjedno kod žena koje boluju od recidivnog epitelnog ovarijalnog, primarnog peritonealnog karcinoma ili karcinoma jajovoda djelomično osjetljivih ili otpornih na platinu“**  
*/„A Phase 3, Randomized, Double-Blind Trial of Weekly Paclitaxel Plus AMG 386 or Placebo in Women With Recurrent Partially Platinum Sensitive or Resistant Epithelial Ovarian, Primary Peritoneal or Fallopian Tube Cancers“/*

Plan ispitivanja: 20090508 (EudraCT broj: 2010-019821-32)

Ispitivani lijek: paklitaksel, AMG 386

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom jajnika, jajovoda i potrbušnice

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

1. KBC ZAGREB (29.09.2011.)
2. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (29.09.2011.) – 2 CENTRA – 1 CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

52.

**„Međunarodno, multicentrično, dvostruko slijepo, u paralelnim grupama, placebo kontrolirano ispitivanje treće faze primjene trafermina 0,01% u obliku spreja, kod bolesnika s dijabetesom i dijabetičkim ulkusom na stopalu neuropatskog podrijetla, u trajanju od 12 tjedana.**

**Trafermin u ispitivanju dijabetičkog ulkusa na stopalu neuropatskog podrijetla-sjeverna Europa“**

*/„A Phase III, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Group, International, Multicenter Study of 12 Weeks Treatment with Trafermin 0.01% Spray in Patients with Diabetic Foot Ulcer of Neuropathic Origin.*

*The TRAfermin in Neuropathic Diabetic Foot Ulcer Study –Northern Europe)“/*

Plan ispitivanja: TFM-CL3-002 (EudraCT broj: 2010-021015-16)

Ispitivani lijek: trafermin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: dijabetički ulkus

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

1. POLIKLINIKA ZA BAROMEDICINU OXY – Pula, Zagreb, Crikvenica (30.09.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**53.**

**„Randomizirano ispitivanje faze IIb ganetespiba (STA-9090) u kombinaciji s docetakselom nasuprot samog docetaksela kod ispitanika s rakom pluća nemalih stanica stadija IIIb ili IV“**  
*/"A Randomized, Phase IIb Study of Ganetespib (STA-9090) in Combination with Docetaxel versus Docetaxel alone in Subjects with Stage IIIb or IV Non-Small Cell Lung Cancer"/*

Plan ispitivanja: 9090-08 (EudraCT broj: 2011-001084-42)

Ispitivani lijek: ganetespib (STA-9090), docetaxsel

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom pluća

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

1. KBC ZAGREB (04.10.2011.)
2. KBC SPLIT (04.10.2011.) – CENTAR ZATVOREN
3. OB PULA (04.10.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**54.**

**„8-tjedno, placebom kontrolirano, dvostruko slijepo, randomizirano ispitivanje učinkovitosti i neškodljivosti fiksne doze asenapina u bolesnika adolescentne dobi oboljelima od shizofrenije“**  
*/"A 8-week, placebo-controlled, double-blind, randomized, fixed-dose efficacy and safety trial of asenapine in adolescent subjects with schizophrenia"/*

Plan ispitivanja: P05896 (EudraCT broj: 2009-017971-10)

Ispitivani lijek: asenapin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: shizofrenija

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

1. KBC RIJEKA (10.10.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**55.**

**„26-tjedno, multicentrično, otvoreno s fleksibilnom dozom, dugoročno ispitivanje sigurnosti asenapina u bolesnika adolescentne dobi oboljelih od shizofrenije“**

*/"A 26-week, multi-center, open-label, flexible dose, long-term safety trial of asenapine in adolescent subjects with schizophrenia"/*

Plan ispitivanja: P05897 (EudraCT broj: 2009-018038-12)

Ispitivani lijek: asenapin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: shizofrenija

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

1. KBC RIJEKA (10.10.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**56.**

**„Dvostruko slijepo, placebo kontrolirano, randomizirano ispitivanje učinkovitosti i sigurnosti BVT.115959 primijenjenog na usta, u bolesnika s bolnom dijabetičkom neuropatijom koji isodobno uzimaju terapiju blokatorima kalcijevih kanala zbog hipertenzije“**

*/"A double-blind, placebo-controlled, randomized, parallel-group study evaluating the efficacy and safety of oral BVT.115959 versus placebo in patients with painful diabetic neuropathy taking concomitant calcium-channel blockers for hypertension"/*

Plan ispitivanja: CBT.115959-007 (EudraCT broj: 2010-022377-34)

Ispitivani lijek: BVT.115959

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: dijabetička neuropatija

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

1. KBC OSIJEK (10.10.2011.)
2. KB DUBRAVA (10.10.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**57.**

**„Jednogodišnje ispitivanje kojim se procjenjuje učinkovitost i neškodljivost ALK tablete za imunoterapiju alergije na grinje iz kućne prašine u ispitanika s alergijskim rinitisom na grinje iz kućne prašine“**

*/„A one-year trial evaluating the efficacy and safety of the ALK house dust mite allergy immunotherapy tablet in adult subjects with house dust mite allergic rhinitis“/*

Plan ispitivanja: MT-06 (EudraCT broj: 2011-002277-38)

Ispitivani lijek: ALK HDM AIT

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: alergijski rinitis

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

1. OB „DR. IVO PEDIŠIĆ“ (10.10.2011.)
2. KB DUBRAVA (10.10.2011.)
3. ŽB ČAKOVEC (10.10.2011.)
4. KBC RIJEKA (07.11.2011.)
5. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (07.11.2011.)
6. KBC OSIJEK (05.01.2012.)
7. DJEČJA BOLNICA SREBRNJAK (27.01.2012.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**58.**

**„Otvoreno, randomizirano ispitivanje faze 3 inotuzumab ozogamicina primijenjenog u kombinaciji s rituksimabom, u usporedbi s definiranim liječenjem prema izboru ispitivača u ispitanika s relapsom ili refraktornim CD22-pozitivnim agresivnim ne-Hodgkinovim limfomom koji nisu kandidati za intenzivnu kemoterapiju u visokim dozama“**

*/“An open-label, randomized, phase 3 study of inotuzumab ozogamicin administered in combination with rituximab compared to defined investigator's choice therapy in subjects with relapsed or refractory CD22-positive aggressive non-Hodgkin lymphoma who are not candidates for intensive high-dose chemotherapy“/*

Plan ispitivanja: B1931008 (EudraCT broj: 2010-020147-12)

Ispitivani lijek: inotuzumab ozogamicin + rituksimab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: ne-Hodgkinov limfom

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

1. KBC ZAGREB (14.10.2011.)
2. KB DUBRAVA (14.10.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**59.**

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje za procjenu učinkovitosti i sigurnosti lijeka NKTR-118 u ispitanika koji pate od boli nepovezane s rakom i konstipacije zbog primjene opioidnih lijekova“**

*/„A Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled Study to Assess the Efficacy and Safety of NKTR-118 in Patients with Non-Cancer-Related Pain and Opioid-Induced Constipation (OIC)“/*

Plan ispitivanja: D3820C00005 (EudraCT broj: 2011-001986-41)

Ispitivani lijek: NKTR-118

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: bolni sindrom

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

1. KBC OSIJEK (17.10.2011.)
2. OB „DR. IVO PEDIŠIĆ“ (17.10.2011.)
3. OB BJELOVAR (17.10.2011.)
4. KBC ZAGREB (09.01.2012.)
5. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (16.02.2012.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

60.

**„Dugoročno, multicentrično, otvoreno ispitivanje za procjenu neškodljivosti i podnošljivosti prilagodljive doze oralnog aripirazola (OPC-14597) u terapiji održavanja u adolescentnih bolesnika sa shizofrenijom ili djece i adolescentnih bolesnika s bipolarnim I poremećajem, maničnom ili mješovitom epizodom sa ili bez psihotičnih obilježja“**

*/“A Long-term, Multicenter, Open-Label Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Flexible-Dose Oral Aripiprazole (OPC-14597) as Maintenance Treatment in Adolescent Patients with Schizophrenia or Child and Adolescent Patients with Bipolar I Disorder, Manic or Mixed Episode with or without Psychotic Features“/*

Plan ispitivanja: 31-09-267 (EudraCT broj: 2010-018911-13)

Ispitivani lijek: aripirazol (OPC-14597)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: shizofrenija, bipolarni poremećaj, manična epizoda

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

1. KBC RIJEKA (17.10.2011.)
2. KBC SPLIT (17.10.2011.) – CENTAR ZATVOREN
3. POLIKLINIKA NEURON“ (05.01.2012.)
4. POLIKLINIKA „KOCIJAN HERCIGONJA“ (05.01.2012.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

61.

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko-slijepo, placebom kontrolirano, s paralelnim grupama, devetomjesečno ispitivanje ekvivalentnosti radi usporedbe učinkovitosti, sigurnosti i podnošljivosti GTR (Synthon BV) u odnosu na Copaxone® (Teva) kod pacijenata s relapsno-remitentnom multiplom sklerozom sa produžetkom u otvorenoj studiji u trajanju od 15 mjeseci gdje se utvrđuje dugoročna učinkovitost GTR tretmana“**

*/"Multi-centre, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, 9 month, equivalence trial comparing the efficacy and safety and tolerability of GTR (Synthon BV) to Copaxone® (Teva) in subjects with relapsing remitting multiple sclerosis followed by an open-label 15 month GTR treatment part evaluating the long-term GTR treatment effects"/*

Plan ispitivanja: GTR001 (EudraCT broj: 2011-000888-27)

Ispitivani lijek: GTR : Copaxone®

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: multipla skleroza

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

1. KBC OSIJEK (24.10.2011.)
2. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (13.12.2011.)
3. KBC ZAGREB (19.01.2012.)
4. KB „SVETI DUH“ (19.01.2012.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

62.

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano, na usporednim skupinama ispitivanje faze III za procjenu sigurnosti i djelotvornosti inducirane terapije ustekinumabom u ispitanika s umjerenom do teškom Chronovom bolesti u aktivnoj fazi“**

*/"A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Chron's Disease"/*

Plan ispitivanja: CNTO1275CRD3002 (EudraCT broj: 2010-022759-42)

Ispitivani lijek: ustekinumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Chronova bolest

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

1. KBC OSIJEK (26.10.2011.) – CENTAR ZATVOREN
2. KB DUBRAVA (04.04.2012.) – CENTAR ZATVOREN
3. KBC SESTRE MILOSRDNICE (04.04.2012.)
4. KB MERKUR (12.06.2012.) – CENTAR ZATVOREN
5. KBC RIJEKA (16.08.2012.)
6. KBC ZAGREB (09.10.2012.) – CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**63.**

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano, na usporednim skupinama ispitivanje faze III za procjenu sigurnosti i djelotvornosti terapije održavanja ustekinumabom u ispitanika s umjerenom do teškom Chronovom bolesti u aktivnoj fazi“**

*/"A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Chron's Disease"/*

Plan ispitivanja: CNTO1275CRD3003 (EudraCT broj: 2010-022760-12)

Ispitivani lijek: ustekinumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Chronova bolest

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

1. KBC OSIJEK (26.10.2011.) – CENTAR ZATVOREN
  2. KB DUBRAVA (04.04.2012.) – CENTAR ZATVOREN
  3. KBC SESTRE MILOSRDNICE (04.04.2012.)
  4. KB MERKUR (12.06.2012.) – CENTAR ZATVOREN
  5. KBC RIJEKA (16.08.2012.)
  6. KBC ZAGREB (09.10.2012.) – CENTAR ZATVOREN
- 

**64.**

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje za procjenu dugoročne sigurnosti i učinkovitosti lijeka darbepoetin alfa prepisanog na 500µg svaka 3 tjedna kod anemičnih ispitanika s uznapredovalim stadijem karcinoma pluća ne-malih stanica koji primaju više ciklusa kemoterapije“**

*/"A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Long-term Safety and Efficacy of Darbepoetin Alfa Administered at 500 µg Once-Every-3-Weeks in Anemic Subjects With Advanced Stage Non-small Cell Lung Cancer Receiving Multi-cycle Chemotherapy"/*

Plan ispitivanja: 20070782 (EudraCT broj: 2007-005792-34)

Ispitivani lijek: darbepoetin alfa

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom pluća

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

1. KBC ZAGREB (04.11.2011.)
2. KBC RIJEKA (25.11.2011.) – CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**



---

65.

**„Multicentrično, randomizirano, otvoreno ispitivanje 3. faze kojim se procjenjuje pozitivan utjecaj na preživljenje primjenom panitumumaba uz najbolje potporno liječenje u usporedbi samo s najboljim potpornim liječenjem kod ispitanika s metastatskim karcinomom debelog crijeva otpornim na kemoterapiju bez mutacije KRAS gena (KRAS divlji tip)“**

*/„A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Trial to Evaluate the Survival Benefit of Panitumumab and Best Supportive Care, Compared to Best Supportive Care Alone, in Subjects With Chemorefractory Wild-type KRAS Metastatic Colorectal Cancer“/*

Plan ispitivanja: 20100007 (EudraCT broj: 2010-022951-49)

Ispitivani lijek: panitumumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom debelog crijeva

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

1. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (04.11.2011.)
2. OB PULA (04.11.2011.)
3. KBC RIJEKA (25.11.2011.) – CENTAR ZATVOREN
4. KBC OSIJEK (25.11.2011.)
5. KBC SPLIT (03.05.2012.)
6. KB SVETI DUH (03.07.2012.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

66.

**„Učinkovitost i neškodljivost kombinacija fiksnih doza aklidinijeva bromida i formoterol fumarata u usporedbi s pojedinačnim komponentama i placebom u bolesnika sa stabilnom kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti“**

*/„Efficacy and safety of aclidinium bromide/formoterol fumarate fixed-dose combinations compared with individual components and placebo when administered to patients with stable chronic obstructive pulmonary disease“/*

Plan ispitivanja: M/40464/30 (EudraCT broj: 2011-001524-38)

Ispitivani lijek: aklidinijev bromid, formoterol fumarat

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB)

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

1. KB DUBRAVA (07.11.2011.)
2. OB DUBROVNIK (07.11.2011.) – CENTAR ZATVOREN
3. KBC ZAGREB (24.11.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

67.

**„Kliničko ispitivanje ishoda za procjenu učinaka blokade receptora IL-6 s tocilizumabom (TZC) u usporedbi s etanerceptom (ETA) na učestalost kardiovaskularnih događaja kod pacijenata s umjerenim do teškim reumatoidnim artritisom“**

*„A clinical outcomes study to evaluate the effects of IL-6 receptor blockade with tocilizumab (TZC) in comparison with etanercept (ETA) on the rate of cardiovascular events in patients with moderate to severe rheumatoid arthritis“*

Plan ispitivanja: WA25204/B (EudraCT broj: 2010-020065-24)

Ispitivani lijek: tocilizumab : etanercept

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: reumatoidni artritis

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

1. KBC RIJEKA (07.11.2011.)
2. SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU“KRAPINSKE TOPLICE“ (07.11.2011.)
3. OB KARLOVAC (14.03.2012.)
4. KB DUBRAVA (29.03.2012.)
5. KBC ZAGREB (28.05.2012.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

68.

**„LY2216684 u usporedbi s placeboom kao dodatna terapija selektivnim inhibitorima ponovne pohrane serotonina u prevenciji ponovne pojave simptoma u velikom depresivnom poremećaju“**

*“LY2216684 Compared to Placebo as Adjunctive Therapy to SSRI in the Prevention of Symptom Reemergence in Major Depressive Disorder“*

Plan ispitivanja: H9P-MC-LNBN (EudraCT broj: 2010-024632-42)

Ispitivani lijek: LY2216684

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: veliki depresivni poremećaj

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

1. KBC SPLIT (22.11.2011.)
2. KBC ZAGREB (22.11.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

69.

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, paralelno, kliničko ispitivanje za procjenu učinkovitosti i sigurnosti primjene okrelizumaba u usporedbi sa interferon beta-1a (Rebif®) kod bolesnika sa relapsirajućom multiplom sklerozom“**

*/„A Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Parallel-Group Study To Evaluate The Efficacy And Safety Of Ocrelizumab In Comparison To Interferon Beta-1a (Rebif®) In Patients With Relapsing Multiple Sclerosis“/*

Plan ispitivanja: WA21093/A (EudraCT broj: 2010-020315-36)

Ispitivani lijek: okrelizumab : interferon beta-1a (Rebif®)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: multipla skleroza

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

1. KB DUBRAVA (24.11.2011.)
2. OB VARAŽDIN (16.02.2012.)
3. OB PULA (12.03.2012.) – CENTAR ZATVOREN
4. KBC ZAGREB (05.06.2012.)

---

70.

**„Otvoreno ispitivanje abirateron acetata u ispitanika s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju kod kojih je došlo do progresije bolesti nakon kemoterapije temeljene na taksanu“**

*/„An open label study of abiraterone acetate in subjects with metastatic castration-resistant prostate cancer who have progressed after taxane-based chemotherapy“/*

Plan ispitivanja: 212082PCR3001 (EudraCT broj: 2010-021425-13)

Ispitivani lijek: abirateron acetat

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom prostate

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

1. KBC SPLIT (30.11.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

71.

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano, provedeno u paralelnim skupinama, multicentrično ispitivanje lijeka pregabalina s kontroliranim oslobađanjem kao dodatnog liječenja u odraslih bolesnika koji boluju od parcijalnih epileptičkih napadaja“**

*/"A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group, multi-center trial of pregabalin controlled release formulation as adjunctive therapy in adults with partial onset seizures"/*

Plan ispitivanja: A0081194 (EudraCT broj: 2010-019035-35)

Ispitivani lijek: pregabalin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: epilepsija

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

1. KBC SPLIT (30.11.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**72.**

**„Multicentrično, dvostruko slijepo, randomizirano, placebom kontrolirano ispitivanje faze 3 s paralelnim skupinama za procjenu sigurnosti i djelotvornosti NU100 u bolesnika s relapsirajućim oblicima multiple skleroze“**

*/"A phase 3, multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the safety and efficacy of NU 100 in patients with relapsing forms of multiple sclerosis"/*

Plan ispitivanja: CP-NU100-01.00 (EudraCT broj: 2011-002683-24)

Ispitivani lijek: NU100

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: multipla skleroza

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

1. KB DUBRAVA (05.12.2011.)
2. KBC OSIJEK (05.01.2012.)
3. KBC ZAGREB (22.02.2012.)
4. KB SVETI DUH (16.05.2012.) – CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**73.**

**„Otvoreno ispitivanje za utvrđivanje dugoročne sigurnosti safinamida u pacijenata s Parkinsonovom bolešću“**

*/"Open-Label Trial to Determine the Long-Term Safety of Safinamide in Parkinson's Disease Patients"/*

Plan ispitivanja: 28850 (EudraCT broj: 2008-005492-94)

Ispitivani lijek: safinamid

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Parkinsonova bolest

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

1. KBC RIJEKA (05.12.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**74.**

**„Ispitivanje učinkovitosti i sigurnosti degludek inzulina/aspart inzulina i BiAsp 30 u ispitanika sa šećernom bolešću tipa 2 koji nisu prethodno liječeni inzulinom, a koji su dodani metforminu“**  
*/„A trial comparing efficacy and safety of insulin degludec/insulin aspart and BIAsp 30 in insulin naive subjects with type 2 diabetes“/*

Plan ispitivanja: NN5401-3940 (EudraCT broj: 2011-001712-61)

Ispitivani lijek: degludek inzulina/aspart inzulina i BiAsp 30 + metformin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: šećerna bolest tip 2

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

1. KBC OSIJEK (09.12.2011.)
2. OB KARLOVAC (09.12.2011.)
3. KB DUBRAVA (09.12.2011.)
4. OB ZADAR (09.12.2011.)
5. KBC RIJEKA (10.01.2012.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---