

**POPIS ODOBRENIH KLINIČKIH ISPITIVANJA  
U REPUBLICI HRVATSKOJ U 2014. GODINI**

1.

**„Ispitivanje kojim se uspoređuje kardiovaskularna sigurnost degludek inzulina u odnosu na glargin inzulina u ispitanika s dijabetesom tipa 2 koji imaju visoki rizik od kardiovaskularnih događaja“**

*„A trial comparing cardiovascular safety of insulin degludec versus insulin glargine in subjects with type 2 diabetes at high risk of cardiovascular events“/*

Plan ispitivanja: EX1250-4080, (EudraCT broj: 2013-002371-17)

Ispitivani lijek: degludek inzulina

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: šećerna bolest tip 2

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

1. KB DUBRAVA (13.01.2014.)
2. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (13.01.2014.)
3. KB MERKUR (24.02.2014.)
4. KBC OSIJEK (24.02.2014.)
5. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (24.02.2014.)
6. KBC ZAGREB (12.09.2014.) – CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

2.

**„Randomizirano ukriženo ispitivanje otvorenog tipa bioekvivalencije i sigurnosti formulacije doksorubicinklorida u injekciji u bolesnica s uznapredovalim karcinomom ovarija“**

*„A Randomized, Open-Label, Crossover Study of Bioequivalence and Safety of Doxorubicin Hydrochloride Liposome Injection Formulations in Patients with Advanced Carcinoma of the Ovary“/*

Plan ispitivanja: TLC177.6, (EudraCT broj: 2013-004038-13)

Ispitivani lijek: doksorubicinklorid

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom jajnika

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

1. KBC ZAGREB (15.01.2014.)

### **Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

#### **3.**

**„Otvoreno multicentrično ispitivanje koje opisuje sigurnost i podnošljivost oralno uzimanog cebranopadola primjenjivanog tijekom 26 tjedana u ispitanika s tumorskom boli koji su završili liječenje u ispitivanju KF6005/07“**

*„An open-label, multi-site trial to describe the safety and tolerability of oral cebranopadol administered for 26 weeks in subjects with cancer-related pain who have completed treatment in the KF6005/07 trial“*

Plan ispitivanja: KF6005/09 CORAL XT, (EudraCT broj: 2013-001877-26)

Ispitivani lijek: cebranopadol

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: tumorska bol

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

1. POLIKLINIKA „BONIFARM“ (17.01.2014.) – CENTAR ZATVOREN
2. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (03.07.2014.) – CENTAR ZATVOREN
3. KBC SPLIT (07.01.2015.)

### **Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

#### **4.**

**„Višestruko, usporedno ispitivanje s nepromjenjivom dozom za procjenu učinkovitosti i sigurnosti RGB-02 i Neulasta® kod bolesnika podvrgnutih liječenju kemoterapijom za koju se zna da izaziva neutropeniju“**

*„Multiple, fixed-dose, comparative efficacy and safety evaluation of RGB-02 and Neulasta® in patients undergoing chemotherapy treatment known to induce neutropenia“*

Plan ispitivanja: RGB-02-101, (EudraCT broj: 2013-003166-14)

Ispitivani lijek: RGB-02 i Neulasta®

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: neutropenija kao posljedica liječenja kemoterapeutičima

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

1. KBC OSIJEK (18.02.2014.)
2. OB PULA (06.03.2014.)
3. KBC ZAGREB (24.04.2014.)
4. OB VARAŽDIN (24.04.2014.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

5.

**„Randomizirano ispitivanje faze 3, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano, za procjenu djelotvornosti i sigurnosti idelalisiba (GS-1101) u kombinaciji s bendamustinom i rituksimabom za prethodno liječenu kroničnu limfocitnu leukemiju“**

*„A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of Idelalisib (GS-1101) in Combination with Bendamustine and Rituximab for Previously Treated Chronic Lymphocytic Leukemia“*

Plan ispitivanja: GS-US312-0115, (EudraCT broj: 2011-006292-20)

Ispitivani lijek: idelalisib (GS-1101)

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 (24.02.2014.) – CENTAR ZATVOREN
2. KBC RIJEKA (26.03.2014.) – CENTAR ZATVOREN
3. KBC OSIJEK (26.03.2014.) – CENTAR ZATVOREN
4. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (04.04.2014.) – CENTAR ZATVOREN
5. KB MERKUR (24.04.2014.) – CENTAR ZATVOREN
6. KBC ZAGREB (24.04.2014.) – CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

6.

**„Dvostruko slijepo, dvostruko prikriveno, randomizirano, multinacionalno, multicentrično, aktivno kontrolirano kliničko ispitivanje u 3 usporedne skupine, fiksne kombinacije beklometazon dipropionata, formoterol fumarata i glikopirolat bromida uzetih stlačenim inhalatorom s odmjernim dozama (CHF 5993), u odnosu na tiotropij bromid, te u odnosu na fiksnu kombinaciju beklometazon dipropionata i formoterol fumarata uzetih stlačenim inhalatorom s odmjernim dozama i tiotropij bromid, u bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti, u trajanju od 52 tjedna“**

*„A 52-week, Double Blind, Double dummy, Randomized, Multinational, Multicentre, 3-arm Parallel Group, active Controlled Clinical Trial of fixed combination of beclometasone dipropionate plus formoterol fumarate plus glycopyrrolate bromide administered via pMDI (CHF 5993) versus tiotropium bromide and versus fixed combination of beclometasone dipropionate plus formoterol fumarate administered via pMDI and tiotropium bromide in patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease“*

Plan ispitivanja: CCD-1208-PR-0090, (EudraCT broj: 2013-000063-91)

Ispitivani lijek: beklometazon dipropionat + formoterol fumarat + glikopirolat bromid

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

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

1. OB ZADAR (10.03.2014.)
2. SB ZA PLUĆNE BOLESTI, ZAGREB (10.03.2014.)
3. KBC ZAGREB (02.05.2014.)
4. KB „SVETI DUH“ (26.05.2014.)
5. DJEČJA BOLNICA SREBRNJAK (30.07.2014.)
6. POLIKLINIKA CENTAR (17.09.2014.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

7.

**„12-tjedno, multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano kliničko ispitivanje faze III kojim se procjenjuje djelotvornost, sigurnost i podnošljivost dvije stalne doze brekspirazola (OPC-34712) pri liječenju ispitanika koji boluju od agitacije povezane sa demencijom Alzheimerovog tipa“**

*„A phase 3, 12-week, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Trial to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of 2 Fixed Doses of Brexiprazole (OPC-34712) in the Treatment of Subjects with Agitation Associated with Dementia of the Alzheimer's Type“*

Plan ispitivanja: 331-12-283, (EudraCT broj: 2013-000504-41)

Ispitivani lijek: brekspirazol (OPC-34712)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Alzheimerova bolest

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

1. POLIKLINIKA BONIFARM (10.03.2014.)
2. POLIKLINIKA NEURON (07.05.2014.)
3. KBC RIJEKA (02.06.2014.)
4. OB ZADAR (22.07.2014.) – CENTAR ZATVOREN
5. PB RAB (17.09.2014.) – CENTAR ZATVOREN
6. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (02.10.2014.)
7. KBC ZAGREB (24.04.2015.)
8. PB SVETI IVAN (24.04.2015.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

8.

**„Otvoreni nastavak kliničkog ispitivanja lijeka vemurafeniba u bolesnika s malignim bolestima pozitivnima na mutaciju BRAFv600 prethodno uključenih u prijašnji plan ispitivanja s lijekom vemurafenibom“**

*„An open-label, extension (rollover) study of vemurafenib in patients with BRAFv600 mutation-positive malignancies previously enrolled in an antecedent vemurafenib protocol“/*

Plan ispitivanja: GO28399, (EudraCT broj: 2012-003144-80)

Ispitivani lijek: vemurafenib

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: maligne bolesti pozitivne na mutaciju BRAFv600

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

1. OB VARAŽDIN (14.03.2014.) – CENTAR NE SUDJELUJE U ISPITIVANJU
2. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (17.03.2014.) – CENTAR ZATVOREN
3. KBC ZAGREB (12.05.2014.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**9.**

**„Randomizirano, dvostruko slijepo kliničko ispitivanje usporedne bioekvivalencije u kojem se uspoređuju Mabion CD20 (Mabion SA) i MabThera® (rituksimab, Roche) na paralelnim skupinama ispitanika koji boluju od reumatoidnog artritisa“**

*„A Randomized, Double-blind, Parallel-group Comparative Bioequivalence Trial of Mabion CD20 (Mabion SA) Compared to MabThera® (rituximab, Roche) in Patients with Rheumatoid Arthritis“/*

Plan ispitivanja: MabionCD20-001RA, (EudraCT broj: 2012-003194-25)

Ispitivani lijek: Mabion CD20 (Mabion SA)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: reumatoidni artritis

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

1. THALASSOTHERAPIA OPATIJA ( 17.03.2014.)
2. KBC OSIJEK (12.06.2014.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**10.**

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje sigurnosti i djelotvornosti leuko-metiltionin bis (hidrometansulfonata), na paralelnim skupinama u ispitanika s blagom Alzheimerovom bolesti, tijekom razdoblja od 18 mjeseci“**

*„Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, 18-Month Safety and Efficacy Study of Leuco-methylthioninium bis (hydromethanesulfonate) in Subjects with Mild Alzheimer's Disease“/*

Plan ispitivanja: TRx-237-005, (EudraCT broj: 2012-002847-28)

Ispitivani lijek: leuko-metiltionin bis (hidrometansulfonat)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Alzheimerova bolest

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

1. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (27.03.2014.)
2. KBC ZAGREB (27.03.2014.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

11.

**„24-mjesečno, multicentrično, randomizirano, otvoreno ispitivanje sigurnosti i djelotvornosti everolimusa kontrolirane koncentracije u kombinaciji s reduciranim inhibitorom kalcineurina u usporedbi s mikrofenolatom u kombinaciji sa standardnim inhibitorom kalcineurina u „de novo“ transplantaciji bubrega - Advancing renal TRANSplant eFficacy and safety Outcomes with an eveRolimus-based regiMen (TRANSFORM)“**

*/"A 24 month, multicenter, randomized, open-label safety and efficacy study of concentration-controlled everolimus with reduced calcineurin inhibitor vs mycophenolate with standard calcineurin inhibitor in de novo renal transplantation - Advancing renal TRANSplant eFficacy and safety Outcomes with an eveRolimus-based regiMen (TRANSFORM)“/*

Plan ispitivanja: CRAD001A2433, (EudraCT broj: 2013-000322-66)

Ispitivani lijek: everolimus + reducirani inhibitor kalcineurina

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: transplantacija bubrega

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

1. KB MERKUR (27.03.2014.)
2. KBC ZAGREB (27.03.2014.)
3. KBC RIJEKA (27.03.2014.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

12.

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, multicentrično ispitivanje faze III na usporednim skupinama, radi procjene učinkovitosti i sigurnosti lijeka DCVAC/PCa u odnosu na placebo u muškaraca s metastatskim karcinomom prostate rezistentnim na kastraciju koji su pogodni za 1. liniju kemoterapije“**

*/"A Randomized, Double Blind, Multicenter, Parallel-Group, Phase III Study to Evaluate Efficacy and Safety of DCVAC/PCa Versus Placebo in Men with Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer Eligible for 1st Line Chemotherapy“/*

Plan ispitivanja: SP005, (EudraCT broj: 2012-002814-38)

Ispitivani lijek: DCVAC/PCa

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom prostate

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

1. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (31.03.2014.)
2. OB VARAŽDIN (28.04.2014.)
3. KBC ZAGREB (10.06.2014.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**13.**

**„Multicentrično, otvoreno ispitivanje 3b faze radi procjene dugoročne djelotvornosti i sigurnosti potkožne primjene LY2127399 u bolesnika sa sistemskim eritematoznim lupusom (SLE) (ILLUMINATE-X)“**

*/"A Phase 3b, Multicenter, Open-Label Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of Subcutaneous LY2127399 in Patients with Systemic Lupus Erythematosus (SLE) (ILLUMINATE-X)"/*

Plan ispitivanja: H9B-MC-BCDX, (EudraCT broj: 2010-022101-18)

Ispitivani lijek: LY2127399

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: sistemski eritemski lupus (SLE)

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

1. KBC OSIJEK (31.03.2014.)

**Kliničko ispitivanje je prijevremeno završeno.**

---

**14.**

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje na paralelnim skupinama za procjenu kardiovaskularnih ishoda nakon liječenja s ertugliflozinom (MK-8835/PF-04971729) u ispitanika s dijabetesom melitusom tipa 2 i utvrđenom vaskularnom bolešću VERTIS KV ispitivanje“**

*/"Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to assess cardiovascular outcomes following treatment with ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) in subjects with Type 2 Diabetes Mellitus and Established vascular disease VERTIS CV Study"/*

Plan ispitivanja: MK-8835-004/B1521021, (EudraCT broj: 2013-002518-11)

Ispitivani lijek: ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729)

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. SB ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (09.04.2014.)
2. OB „DR. IVO PEDIŠIĆ“ (09.04.2014.)
3. KB MERKUR (28.04.2014.)
4. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (28.04.2014.)
5. KBC OSIJEK (17.07.2014.)
6. SOOM „DR. TATJANA CIKAČ“ (17.07.2014.)
7. OOM „DR. LJLJANA ČENAN“ (17.07.2014.)
8. SOOM „DR. JASNA VUČAK“ (07.08.2014.)
9. OB KARLOVAC (15.09.2014.)
10. OOM „DR. SREĆKO MARGETIĆ“ (15.09.2014.)
11. DZ ZAGREB ZAPAD (02.10.2014.)
12. DZ ZAGREB CENTAR (03.11.14.) – CENTAR ZATVOREN
13. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (03.11.14.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**15.**

**„Dvostruko slijepo, randomizirano, placebo kontrolirano ispitivanje raspona doza u usporednim grupama za procjenu djelotvornosti i sigurnosti lijeka PF-00547659 kod pacijenata s umjerenim do teškim ulceroznim kolitisom (TURANDOT)“**

*/„A double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel, dose-ranging study to evaluate the efficacy and safety of PF-00547659 in subjects with moderate to severe ulcerative colitis (TURANDOT)“/*

Plan ispitivanja: A7281009, (EudraCT broj: 2012-002030-37)

Ispitivani lijek: PF-00547659

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: ulcerozni kolitis

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

1. KBC RIJEKA (09.04.2014.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**16.**

**„12- mjesечно, randomizirano, multicentrično ispitivanje faze IIIb, maskirano za procjenitelja vidne oštine, kojim se ocjenjuje djelotvornost i sigurnost primjene ranibizumaba 0,5mg u**



**režimu liječenja prilagođenom tijeku bolesti u usporedbi s mjesečnim režimom, u bolesnika s neovaskularnom senilnom makularnom degeneracijom“**

*“A 12-month, phase IIIb, randomized, visual acuity, assessor-masked, multicenter study assessing the efficacy and safety of ranibizumab 0.5mg in treat and extend regimen compared to monthly regimen, in patients with neovascular age-related macular degeneration“/*

Plan ispitivanja: CRFB002A2411, (EudraCT broj: 2013-002626-23),

Ispitivani lijek: ranibizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: senilna makularna degeneracija

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

1. KBC ZAGREB ( 11.04.2014.)
2. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ ( 11.04.2014.)
3. KB „SVETI DUH“ ( 11.04.2014.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**17.**

**„Dvostruko slijepo, placebo kontrolirano, randomizirano ispitivanje sigurnosti i djelotvornosti leuko-metiltionin bis (hidrometansulfonata) na paralelnim skupinama u ispitanika s biheviornalnom varijantom frontotemporalne demencije (bvFTD), tijekom razdoblja od 12 mjeseci“**

*“A Double-Blind, Placebo-Controlled, Randomized, Parallel-Group, 12-Month Safety and Efficacy Trial of Leuco-methylthioninium bis (hydromethanesulfonate) in Subjects with Behavioral Variant Frontotemporal Dementia (bvFTD)“/*

Plan ispitivanja: TRx-237-007, (EudraCT broj: 2011-005529-34)

Ispitivani lijek: leuko-metiltionin bis (hidrometansulfonat)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: demencija

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

1. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (14.04.2014.)
2. KBC ZAGREB (05.05.2014.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**18.**

**„Prospektivno, randomizirano, otvoreno kliničko ispitivanje faze III u dva kraka, kojim se procjenjuje stopa remisije bolesti bez liječenja kod ispitanika koji boluju od kronične mijeloične leukemije s pozitivnim Philadelphia kromosomom, nakon dvije različite duljine trajanja konsolidacijskog liječenja nilotinibom od 300 mg dvaput dnevno“**

*/"A prospective, randomized, open label two arm Phase III study to evaluate treatment free remission (TFR) rate in patients with Philadelphia-positive CML after two different durations of consolidation treatment with nilotinib 300 mg BID"/*

Plan ispitivanja: CAMN107AIC05, (EudraCT broj: 2012-005124-15)

Ispitivani lijek: nilotinib

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: kronična mijeloična leukemija

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

1. KB DUBRAVA (18.04.2014.)
2. KBC RIJEKA (18.04.2014.)
3. KBC ZAGREB (07.05.2014.)
4. KB MERKUR (07.11.2014.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**19.**

**„Randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje faze I u usporednim skupinama, kojim se procjenjuje farmakokinetika i farmakodinamika lijeka BI 695500 u usporedbi s lijekom rituksimab (MabThera®) u indukcijskoj imunoterapiji kao prvoj liniji liječenja pacijenata oboljelih od folikularnog limfoma male tumorske mase“**

*/"A randomized, double-blind, parallel-arm, Phase I study to evaluate the pharmacokinetics and pharmacodynamics of BI 695500 vs. rituximab (MabThera®) induction immunotherapy as a first-line treatment in patients with low tumor burden follicular lymphoma"/*

Plan ispitivanja: 1301.5, (EudraCT broj: 2013-001904-12)

Ispitivani lijek: BI 695500

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: folikularni limfom male tumorske mase

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

1. KBC RIJEKA (02.05.2014.)
2. KBC ZAGREB (02.05.2014.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**20.**

**„Multicentrično ispitivanje na usporednim skupinama, u svrhu utvrđivanja dugoročne neškodljivosti i učinkovitosti lijeka CNTO 136 (sirukumab) na reumatoidni artritis u ispitanika koji su završili sudjelovanje u CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) i CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T) kliničkim ispitivanjima“**

*/„A Multicenter, Parallel-group Study of Long-term Safety and Efficacy of CNTO 136 (sirukumab) for Rheumatoid Arthritis in Subjects Completing Treatment in Studies CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) and CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T)“/*

Plan ispitivanja: CNTO136ARA3004, (EudraCT broj: 2012-001176-10)

Ispitivani lijek: CNTO 136 (sirukumab)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: reumatoidni artritis

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

1. KBC RIJEKA (08.05.2014.)
2. KB „SVETI DUH“ (03.06.2014.) – CENTAR ZATVOREN
3. KBC OSIJEK (07.07.2014.)
4. POLIKLINIKA K-CENTAR (13.11.2014.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

21.

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, paralelno ispitivanje treće faze sa dvije skupine ispitanika za usporedbu učinkovitosti i sigurnosti, kod pacijenata sa visokim rizikom od koronarne bolesti srca i miješanom dislipidemijom, pri 12 tjednoj primjeni fiksne doze kombinacije Fenofibrata 160 mg i Pravastatina 40 mg (PRAVAFENIX®) u odnosu na Atorvastatin 20 mg.“**

*/“A phase III, two-armed, randomised, double blind, parallel study to compare the efficacy and safety in high CHD-risk patients with mixed dyslipidaemia of a 12-week administration of a fixed dose combination of Fenofibrate 160 mg and Pravastatin 40 mg (PRAVAFENIX®) versus Atorvastatin 20 mg.“/*

Plan ispitivanja: FENOPRA-III-12-1, (EudraCT broj: 2012-000575-17)

Ispitivani lijek: Pravafenix (fenofibrat 160mg + pravastatin 40mg)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: u kliničko ispitivanje se uključuju pacijenti s visokim rizikom od koronarne bolesti srca i s miješanom dislipidemijom

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

1. KBC OSIJEK (19.05.2014.)
2. KB MERKUR (19.05.2014.)
3. OB ZADAR (19.05.2014.)
4. OB ZABOK (19.05.2014.)
5. KBC ZAGREB (02.07.2014.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**22.**

**„Usporedno ispitivanje bioraspoloživosti dviju formulacija ibuprofena filmom obloženih tableta od 400 mg primijenjenih u jednoj dozi kod zdravih dobrovoljaca natašte“**

*/"Comparative single-dose bioavailability study of two 400 mg ibuprofen film coated tablet formulations in healthy volunteers under fasting conditions"/*

Plan ispitivanja: 400/IBU/2014, (EudraCT broj: nije primjenjivo)

Ispitivani lijek: ibuprofen

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: ispitivanje faze I bioekvivalencije, u ispitivanje se uključuju zdravi dobrovoljci

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

1. KBC ZAGREB (20.05.2014.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**23.**

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje u paralelnim skupinama za procjenu učinaka alirokumaba (SAR236553/REGN727) na pojavu kardiovaskularnih događaja u bolesnika koji su nedavno doživjeli akutni koronarni sindrom**

**Skraćeni naziv ispitivanja: ODYSSEY Outcomes.“**

*/"A randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Effect of Alirocumab (SAR236553/REGN727) on the Occurrence of Cardiovascular Events in Patients Who Have Recently Experienced an Acute Coronary Syndrome*

*STUDY NAME: ODYSSEY Outcomes"/*

Plan ispitivanja: EFC11570, (EudraCT broj: 2011-005698-21)

Ispitivani lijek: alirokumab (SAR236553/REGN727)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: akutni koronarni sindrom

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

1. KB DUBRAVA (26.05.2014.)
2. THALASSOTHERAPIA OPATIJA (26.05.2014.)
3. OB VARAŽDIN (26.05.2014.)
4. KB MERKUR – 2 CENTRA (02.07.2014.)
5. MAGDALENA KLINIKA ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI (02.07.2014.)
6. OB „DR JOSIP BEČEVIĆ“ (10.07.2014.)

7. KB SVETI DUH (10.07.2014.)
8. KBC RIJEKA (10.07.2014.)
9. KBC ZAGREB – 3 CENTRA (10.07.2014.)
10. KBC ZAGREB (26.08.2014.)
11. OB DUBROVNIK (22.09.2014.)
12. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ – 2 CENTRA (22.10.2014.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**24.**

**„Multicentrično, prospektivno, randomizirano, otvoreno ispitivanje procjene učinka serelaksina u usporedbi sa standardnim liječenjem bolesnika s akutnim zatajavanjem srca (AZS)“**

*/"A multicenter, prospective, randomized, open label study to assess the effect of serelaxin versus standard of care in acute heart failure (AHF) patients"/*

Plan ispitivanja: CRLX030A3301, (EudraCT broj: 2013-002513-35)

Ispitivani lijek: serelaksin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: akutno zatajivanje srca

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

1. KB DUBRAVA (26.05.2014.)
2. KB MERKUR (16.07.2014.) – CENTAR ZATVOREN
3. KB SVETI DUH (14.11.2014.)
4. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (09.01.2015.)
5. OB VARAŽDIN (06.08.2015.)
6. KBC ZAGREB (16.09.2016.)

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

---

**25.**

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko prikriveno, u tri usporedne skupine, placebo kontrolirano kliničko ispitivanje učinkovitosti i sigurnosti primjene NOVA22007 1 mg/ml (Ciclosporin/Cyclosporine) kapi za oči u obliku emulzije, u pedijatrijskih bolesnika s teškim aktivnim vernalnim keratokonjunktivitisom s teškim keratitisom“**

*/"A Multicenter, Randomized, Double-Masked, 3 Parallel Arms, Placebo Controlled Study to Assess the Efficacy and Safety of NOVA22007 1 mg/ml (Ciclosporin/Cyclosporine) eye drops, Emulsion Administered in Paediatric Patients with Active Severe Vernal Keratoconjunctivitis with Severe Keratitis"/*

Plan ispitivanja: NVG09B113, (EudraCT broj: 2012-005060-10)

Ispitivani lijek: NOVA22007 (ciklosporin)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: teški aktivni vernalni keratokonjunktivitis s teškim keratitisom

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

1. SPECIJALNA BOLNICA ZA OFTALMOLOGIJU „SVJETLOST“ (06.06.2014.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**26.**

**„Utvrđivanje sigurnosti, učinkovitosti i farmakokinetike GreenGene™ F kod prethodno liječenih bolesnika u dobi od 12 ili više godina, kojima je dijagnosticirana teška hemofilija A“**

*/"Determination of Safety, Efficacy, and Pharmacokinetics of GreenGene™ F in Previously Treated Patients 12 years of age or older Diagnosed with Severe Hemophilia A"/*

Plan ispitivanja: GreenGeneF\_P3, (EudraCT broj: 2012-001445-40)

Ispitivani lijek: GreenGene F

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 (18.06.2014.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**27.**

**„Djelotvornost i sigurnost semaglutida primijenjenog jednom tjedno u odnosu na inzulin glargin primijenjen jednom dnevno, oba kao dodatak liječenju metforminom sa ili bez sulfonilureje u ispitanika sa šećernom bolešću tipa 2 koji prethodno nisu bili liječeni inzulinom“**

*/"Efficacy and safety of semaglutide once weekly versus insulin glargine once daily as add on to metformin with or without sulphonylurea in insulin-naïve subjects with type 2 diabetes"/*

Plan ispitivanja: NN9535-3625, (EudraCT broj: 2013-004392-12)

Ispitivani lijek: semaglutid

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: šećerna bolest tip 2

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

1. SB ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (01.07.2014.)
2. OB KARLOVAC (14.07.2014.)

3. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (14.07.2014.)
4. ŽB ČAKOVEC (14.07.2014.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**28.**

**„Multicentrično, dvostruko slijepo, randomizirano, placebo kontrolirano ispitivanje na paralelnim skupinama za procjenu učinkovitosti i sigurnosti lakozamida kao pomoćne terapije kod ispitanika s epilepsijom u dobi od navršene 4 do navršenih 17 godina s djelomičnim epileptičkim napadajima.“**

*„A Multicenter, Double blind, Randomized, Placebo controlled, Parallel group Study to Investigate the Efficacy and Safety of Lacosamide as Adjunctive Therapy in Subjects with Epilepsy  $\geq 4$  Years to  $< 17$  Years of Age with Partial Onset Seizures.“*

Plan ispitivanja: SP0969, (EudraCT broj: 2012-004996-38)

Ispitivani lijek: lakozamid

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: epilepsija, parcijalni epileptički napadaji

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

1. KBC RIJEKA (02.07.2014.)
2. KBC OSIJEK (02.10.2014.)
3. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (15.06.2015.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**29.**

**„Kliničko ispitivanje intraokularnih leća (IOL) proširenog vidnog raspona nakon stavljanja u promet“**

*„Post market clinical follow up investigation of the marketed extended range of vision IOL“*

Plan ispitivanja: EROV-108-COMP,

Ispitivani medicinski proizvod: intraokularne leće

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: afakija

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

1. SB ZA OFTALMOLOGIJU „SVJETLOST“ (04.07.2014.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

30.

**„Otvoreno, multicentrično ispitivanje sebelipaze alfa u ispitanika s pomanjkanjem lizosomske kisele lipaze“**

*/„A multicenter, open-label study of sebelipase alfa in patients with lysosomal acid lipase deficiency“/*

Plan ispitivanja: LAL-CL06, (EudraCT broj: 2011-004287-30)

Ispitivani lijek: sebelipaza alfa

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: manjak lizosomske kisele lipaze

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

1. KBC ZAGREB (07.07.2014.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

31.

**„Randomizirano, otvoreno, aktivno kontrolirano ispitivanje faze 3 radi procjene djelotvornosti i sigurnosti lijeka FG-4592 u liječenju anemije u bolesnika s kroničnom bubrežnom bolesti koji ne primaju dijalizu“**

*/“A Phase 3, Randomized, Open-Label, Active-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of FG-4592 in the Treatment of Anemia in Chronic Kidney Disease Patients not on Dialysis“/*

Plan ispitivanja: 1517-CL-0610, (EudraCT broj: 2013-000951-42)

Ispitivani lijek: FG-4592

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

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

1. KB DUBRAVA (06.08.2014.)
2. OB ZADAR (06.08.2014.) – CENTAR ZATVOREN
3. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (06.08.2014.)
4. OB KARLOVAC (15.09.2014.)
5. ŽB ČAKOVEC (15.09.2014.) – CENTAR ZATVOREN
6. KBC RIJEKA (07.11.2014.) – CENTAR ZATVOREN
7. KBC OSIJEK (07.11.2014.) – CENTAR ZATVOREN
8. KB MERKUR (10.11.2014.)
9. KBC ZAGREB (12.10.2015.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**



---

32.

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, dvostruko maskirano, placebom kontrolirano, multicentrično ispitivanje faze 3 kojim se procjenjuje učinkovitost (za indukciju remisije) i sigurnost etrolizumaba u usporedbi s adalimumabom i placebom u ispitanika s umjerenim do teškim ulceroznim kolitisom koji nisu liječeni inhibitorima TNF-a.“**

*/„Phase III, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy (Induction of Remission) and Safety of Etrolizumab Compared with Adalimumab and Placebo in Patients with Moderate to Severe Ulcerative Colitis who are Naive to TNF Inhibitors“/*

Plan ispitivanja: GA28949, (EudraCT broj: 2013-004277-27)

Ispitivani lijek: etrolizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: ulcerozni kolitis

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

1. OB PULA (12.08.2014.)
2. KBC OSIJEK (15.10.2014.)
3. KB DUBRAVA (27.10.2014.)
4. OB VARAŽDIN (04.11.2014.) – CENTAR ZATVOREN
5. KB SVETI DUH (28.09.2015.)
6. KBC ZAGREB (11.12.2015.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

33.

**„Otvoreni nastavak ispitivanja i praćenje sigurnosti bolesnika s umjerenim do teškim ulceroznim kolitisom prethodno uključenih u ispitivanje etrolizumaba faze II/III“**

*/„An Open Label Extension and Safety Monitoring Study of Moderate to Severe Ulcerative Colitis Patients Previously Enrolled in Etrolizumab Phase II/III Studies“/*

Plan ispitivanja: GA28951, (EudraCT broj: 2013-004435-72)

Ispitivani lijek: etrolizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: ulcerozni kolitis

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

1. OB PULA (12.08.2014.)
2. KBC OSIJEK (15.10.2014.)
3. KB DUBRAVA (27.10.2014.)
4. OB VARAŽDIN (05.11.2014.) – CENTAR ZATVOREN
5. KB SVETI DUH (29.09.2015.)

**34.**

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze 3 s ciljem procjene djelotvornosti i sigurnosti primjene idelalisiba u kombinaciji s bendamustinom i rituksimabom u liječenju prethodno neliječene kronične limfocitne leukemije“**

*/“A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of Idelalisib in Combination with Bendamustine and Rituximab for Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia“/*

Plan ispitivanja: GS-US-312-0123, (EudraCT broj: 2013-003313-17)

Ispitivani lijek: idelalisib (GS-1101)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: kronična limfocitna leukemija

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

1. KB MERKUR (18.08.2014.)
2. KB DUBRAVA (18.08.2014.)
3. KBC ZAGREB (14.11.2014.)

**Kliničko ispitivanje je prijevremeno završeno.**

---

**35.**

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, multicentrično ispitivanje faze 3, u kojem se Veliparib u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom uspoređuje s placebom u kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom u prethodno neliječenog uznapredovalog ili metastatskog planocelularnog karcinoma pluća nemalih stanica“**

*/„Randomized, Double-Blind, Multicenter, Phase 3 Study Comparing Veliparib Plus Carboplatin and Paclitaxel Versus Placebo Plus Carboplatin and Paclitaxel in Previously Untreated Advanced or Metastatic Squamous Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)“/*

Plan ispitivanja: M11-089, (EudraCT broj: 2013-005020-42)

Ispitivani lijek: veliparib

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom pluća nemalih stanica

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

1. OB PULA (25.08.2014.) – CENTAR ZATVOREN
2. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (15.10.2014.) – CENTAR ZATVOREN
3. KBC ZAGREB (27.01.2015.)
4. KBC OSIJEK (20.03.2015.) – CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**36.**

**„Randomizirano, dvostruko slijepo kliničko ispitivanje kojim se ispituje bioekvivalencija Mabion-a CD20 (Mabion SA) i MabThera®-e (rituksimab, koji proizvodi tvrtka Hoffman-La Roche) na paralelnim grupama ispitanika koji boluju od difuznog limfoma velikih B-stanica“**  
*/"Randomized, Parallel-group, Double-blind, Comparative Bioequivalence Trial of Mabion CD20 (Mabion SA) Compared to MabThera (rituximab by Hoffman-La Roche) in Patients with Diffuse Large B-cell Lymphoma"/*

Plan ispitivanja: MabionCD20-002NHL, (EudraCT broj: 2013-005506-56)

Ispitivani lijek: Mabion CD20

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: difuzni limfom velikih B-stanica

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

1. OB ZADAR (12.09.2014.) – CENTAR ZATVOREN
2. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (12.09.2014.)
3. KB MERKUR (02.10.2014.)
4. KBC ZAGREB (22.05.2015.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**37.**

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo aktivno kontrolirano ispitivanje s usporednim skupinama radi procjene djelotvornosti i sigurnosti LCZ696 u usporedbi s valsartanom na pobol i smrtnost u bolesnika sa zatajavanjem srca NYHA funkcijskog razreda II-IV s očuvanom istisnom frakcijom“**

*/"A multicenter, randomized, double-blind, parallel group, active-controlled study to evaluate the efficacy and safety of LCZ696 compared to valsartan, on morbidity and mortality in heart failure patients (NYHA Class II-IV) with preserved ejection fraction"/*

Plan ispitivanja: CLCZ696D2301, (EudraCT broj: 2013-001747-31)

Ispitivani lijek: LCZ696

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: srčana dekompenzacija

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

1. OB ZADAR (18.09.2014.)
2. OB VARAŽDIN (18.09.2014.)

3. MAGDALENA KLINIKA ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI (18.09.2014.) – CENTAR ZATVOREN
4. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (05.12.2014.) – CENTAR ZATVOREN
5. KB SVETI DUH (10.02.2015.)
6. KBC RIJEKA (13.02.2015.)
7. KBC ZAGREB (25.02.2015.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**38.**

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje fiksne doze lijeka Lu AE58054 s paralelnim skupinama u pacijenata s blagim do umjerenim oblikom Alzheimerove bolesti koji su liječeni donepezilom; ispitivanje 2“**

*„Randomised, double-blind, parallel-group, placebo-controlled, fixed-dose study of Lu AE58054 in patients with mild-moderate Alzheimer’s disease treated with donepezil; Study 2“/*

Plan ispitivanja: 14862A, (EudraCT broj: 2012-004764-22)

Ispitivani lijek: Lu AE58054

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Alzheimerova bolest

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

1. POLIKLINIKA BONIFARM (29.09.2014.)
2. POLIKLINIKA NEURON (04.11.2014.)
3. KBC ZAGREB (04.12.2014.)
4. OB ZABOK (12.02.2015.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**39.**

**„Prospektivno, randomizirano, otvoreno ispitivanje s maskiranim ishodom (PROBE) za procjenu dvostrukog antitrombotskog režima liječenja dabigatran eteksilatom (110 mg i 150 mg b.i.d.) i klopidogrelom ili tikagrelorom u usporedbi s trostrukim režimom liječenja varfarinom (INR 2.0 – 3.0) i klopidogrelom ili tikagrelorom i aspirinom u bolesnika s nevalvularnom atrijskom fibrilacijom (NVAf) u kojih je učinjena perkutana koronarna intervencija (PCI) s postavljanjem stenta (RE-DUAL PCI)“**

*“A prospective Randomised, open label, blinded endpoint (PROBE) study to Evaluate DUAL antithrombotic therapy with dabigatran etexilate (110mg and 150mg b.i.d.) plus clopidogrel or ticagrelor vs. triple therapy strategy with warfarin (INR 2.0 - 3.0) plus clopidogrel or ticagrelor and aspirin in patients with non valvular atrial fibrillation (NVAf) that have undergone a percutaneous coronary intervention (PCI) with stenting (RE-DUAL PCI)“/*

Plan ispitivanja: 1160.186, (EudraCT broj: 2013-003201-26)

Ispitivani lijek: dabigatran eteksilat

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: atrijska fibrilacija

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

1. MAGDALENA KLINIKA ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI (01.10.2014.) – CENTAR ZATVOREN
2. KB DUBRAVA (09.12.2014.)
3. KB MERKUR (09.12.2014.)
4. KBC RIJEKA (09.12.2014.) – CENTAR ZATVOREN
5. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (08.04.2015.)
6. KBC ZAGREB (25.01.2016.)
7. KB SVETI DUH (17.02.2016.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**40.**

**„26-tjedno, otvoreno, randomizirano, multicentrično ispitivanje s dvije paralelne skupine, u kojem se ispituje djelotvornost i sigurnost detemir inzulina u odnosu na NPH inzulina u kombinaciji s najvišom podnošljivom dozom metformina i prehranom/vježbanjem u kontroli glikemije u djece i adolescenata sa šećernom bolešću tipa 2 koji nisu dobro regulirani najvišom podnošljivom dozom metformina ± drugim oralnim lijekom/lijekovima za šećernu bolest ± bazalnim inzulinom“**

*/"A 26-week open label, randomised, 2-armed, parallel group, multi-centre trial investigating efficacy and safety of insulin detemir versus insulin Neutral Protamine Hagedorn in combination with the maximum tolerated dose of metformin and diet/exercise on glycaemic control in children and adolescents with type 2 diabetes insufficiently controlled on the maximum tolerated dose of metformin ± other oral antidiabetic drug(s) ± basal insulin"/*

Plan ispitivanja: NN304-4093, (EudraCT broj: 2013-005500-33)

Ispitivani lijek: detemir inzulina

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: šećerna bolest tip 2

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

1. KBC ZAGREB (02.10.2014.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**41.**

**„Faza 2/3 multicentričnog, randomiziranog, dvostruko slijepog, placebom kontroliranog (dio A) te dvostruko slijepog, dvostrukim placebom kontroliranog i aktivno kontroliranog (dio B) ispitivanja paralelnih skupina u svrhu procjene učinkovitosti i sigurnosti lijeka RPC1063 oralno primijenjenog u bolesnika s relapsnom multiplom sklerozom“**

*„A Phase 2/3, multi-center, randomized, double-blind, placebo controlled (Part A) and double-blind, double-dummy, active controlled (Part B), parallel group study to evaluate the efficacy and safety of RPC1063 administered orally to relapsing multiple sclerosis patients“/*

Plan ispitivanja: RPC01-201, (EudraCT broj: 2012-002714-40)

Ispitivani lijek: RPC1063

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: relapsna multipla skleroza

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

1. KBC ZAGREB (17.10.2014.)
2. KBC OSIJEK (17.10.2014.)
3. KB SVETI DUH (17.10.2014.)
4. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (07.01.2015.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**42.**

**„Multicentrični, otvoreni, dugoročni produžetak kliničkog ispitivanja za procjenu učinkovitosti i sigurnosti lakozamida kao pomoćne terapije kod djece oboljele od epilepsije s djelomičnim epileptičkim napadajima“**

*„A Multicenter, Open-label, Long-term extension Study to Investigate the Efficacy and Safety of Lacosamide as Adjunctive Therapy in Pediatric Subjects with epilepsy with Partial Onset Seizures“/*

Plan ispitivanja: EP0034, (EudraCT broj: 2012-005012-26)

Ispitivani lijek: lakozamid

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: epilepsija

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

1. KBC RIJEKA (20.10.2014.)
  2. KBC OSIJEK (10.02.2015.)
  3. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (16.02.2016.)
- 

**43.**

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, multicentrično ispitivanje faze 3b za usporedbu učinkovitosti i sigurnosti jednokratne doze dalbavancina u odnosu na režim dviju doza dalbavancina za liječenje akutne bakterijske kožne infekcije i infekcije kožnih struktura“**  
*/„A Phase 3b, Double-Blind, Multicenter, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of Single Dose Dalbavancin to a Two Dose Regimen of Dalbavancin for the Treatment of Acute Bacterial Skin and Skin Structure Infections“/*

Plan ispitivanja: DUR001-303, (EudraCT broj: 2014-000419-15)

Ispitivani lijek: dalbavancin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: kožne infekcije

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

1. KLINIKA ZA INFEKTIVNE BOLESTI „DR. FRAN MIHALJEVIĆ“ (31.10.2014.)  
– 2 CENTRA

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**44.**

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje u paralelnim skupinama za usporedbu učinkovitosti i sigurnosti injekcije ofatumumaba za potkožnu primjenu u ispitanika s vulgarnim pemfigusom“**  
*/„A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Investigate the Efficacy and Safety of Ofatumumab Injection for Subcutaneous Use in Subjects with Pemphigus Vulgaris“/*

Plan ispitivanja: OPV116910, (EudraCT broj: 2013-001370-20)

Ispitivani lijek: ofatumumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: pemfigus

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

1. KBC ZAGREB (17.11.2014.)

**Kliničko ispitivanje je prijevremeno završeno.**

---

**45.**

**„Ispitivanje sigurnosti i djelotvornosti neurostimulacije kolinergičkog protuupalnog puta primjenom uređaja za stimulaciju vagalnog živca u bolesnika s aktivnom refraktornom Crohnovom bolešću“**  
*/„Study of the Safety and Efficacy of Neurostimulation of the Cholinergic Anti-Inflammatory Pathway Using a Vagal Nerve Stimulation Device in Patients with Active Refractory Crohn's Disease“/*

Plan ispitivanja: SPM-007

Ispitivani medicinski proizvod: uređaj za stimulaciju vagalnog živca

Indikacija u kojoj se proizvod ispituje: Crohnova bolest

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

1. KB DUBRAVA (17.11.2014.)
2. KB SVETI DUH (17.11.2014.) – CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**46.**

**„Treća faza randomiziranog, dvostruko slijepog ispitivanja za usporedbu lijeka TR-701 FA s linezolidom u liječenju gram-pozitivne bolničke upale pluća u bolesnika priključenih na respirator“**

*/„A Phase 3 Randomized Double-blind Study Comparing TR-701 FA and Linezolid in Ventilated Gram-positive Nosocomial Pneumonia“/*

Plan ispitivanja: TR701-132, (EudraCT broj: 2013-004154-22)

Ispitivani lijek: TR-701 FA

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: upala pluća (bolnička)

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

1. KLINIKA ZA INFEKTIVNE BOLESTI „DR. FRAN MIHALJEVIĆ“ (18.11.2014.)
2. KBC ZAGREB (13.04.2015.)
3. KB DUBRAVA (26.06.2015.)

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

---

**47.**

**„Dugoročno opservacijsko ispitivanje sigurnosti i djelotvornosti aktivnog implantiranog uređaja za stimulaciju živca vagusa u bolesnika s Crohnovom bolešću“**

*/„Long Term Observational Study of the Safety and Efficacy of an Active Implantable Vagal Nerve Stimulation Device in Patients with Crohn's Disease“/*

Plan ispitivanja: SPM-010

Ispitivani medicinski proizvod: uređaj za stimulaciju vagalnog živca

Indikacija u kojoj se proizvod ispituje: Crohnova bolest



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

1. KB DUBRAVA (19.11.2014.)
2. KB SVETI DUH (19.11.2014.) – CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**48.**

**„Kliničko ispitivanje kojim se procjenjuje djelotvornost i sigurnost primjene mezenhimalnih kardiopoetskih stanica dobivenih iz koštane srži (C3BS-CQR-1), u liječenju kroničnog uznapredovalog zatajenja srca ishemijskog porijekla“**

*/“Efficacy and Safety of Bone Marrow-Derived Mesenchymal Cardiopoietic Cells (C3BS-CQR-1) for the Treatment of Chronic Advanced Ischemic Heart Failure“/*

Plan ispitivanja: C3BS-C-11-01, (EudraCT broj: 2011-001117-13)

Ispitivani lijek: C3BS-CQR-1

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: uznapredovalo zatajenje srca

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

1. KBC ZAGREB (24.11.2014.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**49.**

**„Treća faza dvostruko slijepog, randomiziranog, aktivno kontroliranog ispitivanja u paralelnim skupinama radi uspoređivanja učinkovitosti i sigurnosti lijeka CT-P6 i Herceptina u neoadjuvantnom i adjuvantnom liječenju ispitanica s HER2-pozitivnim ranim karcinomom dojke“**

*/„A Phase 3, Double-Blind, Randomized, Parallel-Group, Active-Controlled Study to Compare the Efficacy and Safety of CT-P6 and Herceptin as Neoadjuvant and Adjuvant Treatment in Patients with HER2-Positive Early Breast Cancer“/*

Plan ispitivanja: CT-P6 3.2, (EudraCT broj: 2013-004525-84)

Ispitivani lijek: CT-P6

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom dojke

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

1. KBC OSIJEK (04.12.2014.)
2. OB PULA (30.01.2015.)

3. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (16.03.2015.) – CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**50.**

**„Faza 3 randomiziranog, dvostruko slijepog ispitivanja PF-05280586 naspram rituksimaba za prvu liniju liječenja bolesnika s CD20-pozitivnim folikularnim limfomom male tumorske mase“**  
*/„A phase 3, randomized, double-blind study of PF-05280586 versus rituximab for the first-line treatment of patients with CD20-positive, low tumor burden, follicular lymphoma“/*

Plan ispitivanja: B3281006, (EudraCT broj: 2014-000132-41)

Ispitivani lijek: PF-05280586

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: CD20-pozitivni folikularni limfom

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

1. OB ZADAR (12.12.2014.) – CENTAR ZATVOREN
2. KBC ZAGREB (02.02.2015.)
3. KB SVETI DUH (12.06.2015.) – CENTAR ZATVOREN
4. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (12.06.2015.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**51.**

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano kliničko ispitivanje 3. Faze s usporednim skupinama radi ocjene učinkovitosti i sigurnosti početne kombinacije ertugliflozina (MK-8835/PF-04971729) i sitagliptina u liječenju ispitanika sa šećernom bolešću tipa 2 (T2DM) i neadekvatnom kontrolom glikemije prehranom i vježbanjem“**  
*/„A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multicenter Clinical Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of the Initial Combination of Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) with Sitagliptin in the Treatment of Subjects with T2DM with Inadequate Glycemic Control on Diet and Exercise“/*

Plan ispitivanja: MK-8835-017, (EudraCT broj: 2014-001049-25)

Ispitivani lijek: ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729)

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. SB ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (22.12.2014.)
2. KB DUBRAVA (07.01.2015.)
3. KBC OSIJEK (02.02.2015.)
4. KB MERKUR (02.02.2015.)

5. KBC RIJEKA (13.03.2015.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

52.

**„Sigurnost, podnošljivost, farmakokinetika rhBMP6 i učinkovitosti Osteogrow-a (rhBMP6 u nosaču dobivenim iz autolognog krvnog ugruška) nakon jednokratne lokalne primjene na mjesto prijeloma kosti u odraslih bolesnika sa zatvorenim prijelomom distalnog dijela radijusa“**  
*/“Safety, tolerability, rhBMP6 pharmacokinetics and efficacy of a single dose of Osteogrow ( rhBMP6 in autologous Whole Blood Coagulum Derived (WBCD) carrier) delivered locally to the fracture site in adult patients with a closed distal radius fracture“/*

Plan ispitivanja: GR-OG-279239-01, (EudraCT broj: 2014-005101-21)

Ispitivani lijek: Osteogrow (rhBMP6 u nosaču dobivenim iz autolognog krvnog ugruška)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: prijelom distalnog dijela radijusa

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

1. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (22.12.2014) – CENTAR ZATVOREN
  2. OB VARAŽDIN (13.04.2017.) – CENTAR ZATVOREN
- 

53.

**„Randomizirano, kontrolirano, otvoreno ispitivanje faze IIIB/IV s paralelnim skupinama, u kojem se uspoređuje djelotvornost terapije vankomicinom u odnosu na produljenu terapiju fidaksomicinom za postizanje održanog kliničkog izlječenja infekcije uzrokovane bakterijom Clostridium difficile u starijoj populaciji (EXTEND studija)“**  
*/„A Phase IIIB/IV randomized, controlled, open-label, parallel group study to compare the efficacy of Vancomycin therapy to extended duration Fidaxomicin therapy in the sustained clinical cure of clostridium difficile infection in an older population (EXTEND Study)“/*

Plan ispitivanja: 2819-MA-1002, (EudraCT broj: 2013-004619-31)

Ispitivani lijek: fidaksomicin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: infekcija uzrokovana Clostridium difficile

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

1. KLINIKA ZA INFEKTIVNE BOLESTI „DR. FRAN MIHALJEVIĆ“ (23.12.2014.)
2. KBC OSIJEK (23.12.2014.)
3. OB ZADAR (23.12.2014.)
4. KBC RIJEKA (07.01.2015.)
5. KB MERKUR (12.06.2015.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

54.

**„Randomizirano, kontrolirano, otvoreno ispitivanje 3. faze u kojem se VELCADE (bortezomib), melfalan i prednizon (VMP) uspoređuje s daratumumabom u kombinaciji s VMP-om (D-VMP) u ispitanika s prethodno neliječenim multiplim mijelomom koji nisu prikladni za terapiju visokim dozama“**

*/"A Phase 3, Randomized, Controlled, Open-label Study of VELCADE® (Bortezomib) Melphalan – Prednisone (VMP) Compared to Daratumumab in Combination with VMP (D-VMP), in Subjects with Previously Untreated Multiple Myeloma who are Ineligible for High-dose Therapy“/*

Plan ispitivanja: 54767414MMY3007, (EudraCT broj: 2014-002272-88)

Ispitivani lijek: Velcade (bortezomib)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: multipli mijelom

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

1. OB ZADAR (30.12.2014.) – CENTAR ZATVOREN
2. KB MERKUR (30.12.2014.)
3. KB DUBRAVA (05.01.2015.)
4. KBC ZAGREB (19.03.2015.)

---

55.

**„Dugoročno praćenje bolesnika s multiplom sklerozom koji su završili sudjelovanje u produženom planu ispitivanja alemtuzumaba (CAMMS03409)“**

*/"A long-term follow-up study for Multiple Sclerosis patients who have completed the alemtuzumab Extension Study (CAMMS03409)“/*

Plan ispitivanja: LPS13649/TOPAZ, (EudraCT broj: 2013-003884-71)

Ispitivani lijek: ne daje se, praćenje bolesnika

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: multipla skleroza

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

1. KBC OSIJEK (30.12.2014.)
  2. KBC RIJEKA (30.12.2014.)
  3. KB SVETI DUH (10.02.2015.)
  4. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (25.02.2015.)
  5. OB VARAŽDIN (07.04.2015.)
  6. KBC ZAGREB (08.04.2015.)
-

