

**POPIS ODOBRENIH KLINIČKIH ISPITIVANJA
U REPUBLICI HRVATSKOJ U 2020. GODINI**

1.

„Djelotvornost i sigurnost profilaktičke primjene koncizumaba kod bolesnika s hemofilijom A ili B s inhibitorima“

/„Efficacy and Safety of Concizumab prophylaxis in patients with haemophilia A or B with inhibitors“/

Plan ispitivanja: NN7415-4311, EudraCT broj: 2018-004889-34

Ispitivani lijek: koncizumab

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

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

1. KBC ZAGREB (17.01.2020.)
-

2.

„Djelotvornost i sigurnost profilaktičke primjene koncizumaba kod bolesnika s hemofilijom A ili B bez inhibitora“

/„Efficacy and Safety of Concizumab prophylaxis in patients with haemophilia A or B without inhibitors“/

Plan ispitivanja: NN7415-4307, EudraCT broj: 2018-004891-36

Ispitivani lijek: koncizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: hemofilija A ili B (bez inhibitora)

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

1. KBC ZAGREB (17.01.2020.)
-

3.

„Multicentrični, otvoreni nastavak ispitivanja za procjenu učinkovitosti i sigurnosti padsevonila kao dodatnog liječenja parcijalnih napadaja u odraslih ispitanika oboljelih od farmakorezistentne epilepsije“

/„An Open-Label, Multicenter, Extension Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Padsevonil as Adjunctive Treatment of Focal-Onset Seizures in Adult Subjects with Drug-Resistant Epilepsy“/

Plan ispitivanja: EP0093, EudraCT broj: 2017-003241-26

Ispitivani lijek: padsevonil

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: parcijalna epilepsija

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

1. KB DUBRAVA (22.01.2020.)
2. KBC SESTRE MILOSRDNICE (22.04.2020.)
3. KB „SVETI DUH“ (23.04.2020.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

4.

„Pivotalna, otvorena, randomizirana studija radiokirurgije sa ili bez polja za liječenje tumora (TTFields) za 1 do 10 moždanih metastaza karcinoma pluća nemalih stanica (NSCLC)“
/“Pivotal, open-label, randomized study of radiosurgery with or without Tumor Treating Fields (TTFields) for 1-10 brain metastases from non-small cell lung cancer (NSCLC)“/

Plan ispitivanja: EF-25, EUDAMED: CIV ID: CIV-FR-17-01-018124

Ispitivani medicinski proizvod: NOVO-TTF-100M

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: moždana metastaza kacinoma pluća nemalih stanica

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

1. SPECIJALNA BOLNICA RADIOCHIRURGIA ZAGREB (16.03.2020.)
-

5.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano multicentrično ispitivanje faze 3 s paralelnim skupinama za procjenu djelotvornosti i sigurnosti intravenskog lijeka BIIB093 (glibenklamid) za teški cerebralni edem nakon velikog hemisferalnog infarkta“
/„Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multicenter, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Intravenous BIIB093 (Glibenclamide) for Severe Cerebral Edema following Large Hemispheric Infarction“/

Plan ispitivanja: 252LH301, EudraCT broj: 2017-004854-41

Ispitivani lijek: BIIB093 (glibenklamid)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: cerebralni edem nakon velikog hemisferalnog infarkta

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

1. OB VARAŽDIN (16.03.2020.)
2. KBC ZAGREB (23.09.2020.)
3. KBC SESTRE MILOSRDNICE (01.10.2020.)

6.

„Prognostička vrijednost IL6 u serumu i topljivog IL6 receptora u teškoj COVID-19 pneumoniji liječenoj tocilizumabom-prospektivna studija jednog centra“

/„Prognostic value of serum IL6 and soluble IL6 receptor in severe COVID-19 pneumonia treated with tocilizumab-prospective single center study“/

Plan ispitivanja: UHID_COVID-19

Ispitivani lijek: tocilizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: COVID-19 pneumonija

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

1. KLINIKA ZA INFEKTIVNE BOLESTI „DR. FRAN MIHALJEVIĆ“ (16.04.2020.)
-

7.

„Dvostruko slijepo randomizirano ispitivanje faze 2 u paralelnim skupinama kojim se procjenjuju učinkovitost, neškodljivost i podnošljivost obeticholne kiseline primjenjivane samostalno ili u kombinaciji s bezafibratom u bolesnika s primarnim bilijarnim kolangitisom s neodgovarajućim odgovorom na ursodeoksikolnu kiselinu ili koji ne podnose ursodeoksikolnu kiselinu“

/„A Phase 2, Double-Blind, Randomized, Parallel-Group Study Evaluating the Efficacy, Safety, and Tolerability of Obeticholic Acid, Administered Alone or in Combination with Bezafibrate, in Subjects with Primary Biliary Cholangitis who had an Inadequate Response or who were Unable to Tolerate Ursodeoxycholic Acid“/

Plan ispitivanja: 747-213, EudraCT broj: 2018-002575-17

Ispitivani lijek: obeticholna kiselina

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: primarni bilijarni kolangitis

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

1. KB DUBRAVA (05.06.2020.)
 2. KB MERKUR (05.06.2020.)
 3. KBC ZAGREB (05.06.2020.)
-

8.

„Randomizirano, placebo kontrolirano, dvostruko slijepo ispitivanje faze 3 za procjenu učinkovitosti i sigurnosti potkožne injekcije lijeka CT-P13 (CT-P13 SC) u održavanju liječenja u ispitanika s umjerenim do teškim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa“

/, „A Randomized, Placebo Controlled, Double-Blind, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Subcutaneous Injection of CT-P13 (CT-P13 SC) as Maintenance Therapy in Patients with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis“/

Plan ispitivanja: CT-P13 3.7, EudraCT broj: 2019-003849-15

Ispitivani lijek: CT-P13

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 (05.06.2020.)
 2. OB BJELOVAR (05.06.2020.)
 3. KBC ZAGREB (05.06.2020.)
 4. KBC SPLIT (05.06.2020.)
 5. KBC OSIJEK (06.07.2020.)
-

9.

„FARA-free pilot ispitivanje ablacije pomoću pulsirajućeg električnog polja kod jedne skupine ispitanika s paroksizmalnom fibrilacijom atrijske“

/, „FARA-Free: A Single Arm Pilot Study of Pulsed Field Ablation in the Treatment of Paroxysmal Atrial Fibrillation“/

Plan ispitivanja: CS0766

Ispitivani medicinski proizvod: FARA-free

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: paroksizmalna fibrilacija atrijske

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

1. KBC SPLIT (05.06.2020.)
-

10.

„HELIOS-B: randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano, multicentrično ispitivanje 3. faze za procjenu učinkovitosti i sigurnosti vutrisirana u ispitanika s transtiretinskom amiloidozom s kardiomiopatijom (ATTR-amiloidoza s kardiomiopatijom)“

/, „HELIOS-B: A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Vutrisiran in Patients with Transthyretin Amyloidosis with Cardiomyopathy (ATTR Amyloidosis with Cardiomyopathy)“/

Plan ispitivanja: ALN-TTRSC02-003, EudraCT broj: 2019-003153-28

Ispitivani lijek: vutrisiran (ALN-TTRSC02)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: ATTR-amiloidoza s kardiomiopatijom

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

1. KBC SESTRE MILOSRDNICE (05.06.2020.)
 2. KBC ZAGREB (20.07.2020.)
 3. KBC SPLIT (17.08.2020.)
-

11.

„Multicentrično, dvostruko zaslijepjeno ispitivanje 3. faze za procjenu dugoročne sigurnosti i učinkovitosti baricitiniba u ispitanika sa sistemskim eritemskim lupusom“

„A Phase 3, Double-Blind, Multicenter Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of Baricitinib in Patients with Systemic Lupus Erythematosus (SLE)“

Plan ispitivanja: I4V-MC-JAIM, EudraCT broj: 2017-005028-11

Ispitivani lijek: baricitinib

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: sistemski eritemski lupus

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

1. KBC RIJEKA (05.06.2020.)
 2. KBC SPLIT (20.07.2020.)
 3. KB DUBRAVA ZAGREB (20.07.2020.)
-

12.

„Prospektivna, randomizirana, kontrolirana, dvostruko slijepa, multicentrična, multinacionalna studija sigurnosti i djelotvornosti 6%-tne otopine hidroksietil škroba (HES) u usporedbi s otopinom elektrolita u bolesnika podvrgnutih elektivnim abdominalnim operacijama: PHOENICS“

„Prospective, randomised, controlled, double-blind, multi-centre, multinational study on the safety and efficacy of 6% Hydroxyethyl starch (HES) solution versus an electrolyte solution in patients undergoing elective abdominal surgery: PHOENICS“

Plan ispitivanja: HC-G-H-1504, EudraCT broj: 2016-002162-30

Ispitivani lijek: 6%-tna otopina hidroksietil škroba (HES)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: pacijenti podvrgnuti elektivnoj abdominalnoj operaciji

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

1. KBC SESTRE MILOSRDNICE (21.06.2020.)
 2. KB DUBRAVA ZAGREB (15.07.2020.)
 3. KBC ZAGREB (27.10.2020.)
-

13.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano, paralelno ispitivanje 3. faze u trajanju od 24 tjedna za procjenu djelotvornosti, sigurnosti i podnošljivosti lijeka AD04 (ondansetron) u odraslih s poremećajem uzimanja alkohola i odabranim polimorfizmima gena za serotoninški transporter i receptore (ONWARD)“

/"A 24-Week, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Phase 3 Clinical Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of AD04 (Ondansetron) in Adults with Alcohol Use Disorder (AUD) and Selected Polymorphisms in the Serotonin Transporter and Receptor Genes (ONWARD)“/

Plan ispitivanja: AD04-301, EudraCT broj: 2019-000737-39

Ispitivani lijek: AD04 (ondansetron)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: poremećaj uzimanja alkohola

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

1. POLIKLINIKA NEURON (08.07.2020.)
2. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (08.07.2020.)
3. KBC SPLIT (04.11.2020.)

14.

„Sustav za ablaciju pulsirajućim poljem (PFA) za liječenje paroksizmalne fibrilacije atrijske (PAF) pomoću ireverzibilne elektroporacije (IRE)“

/"Pulsed Field Ablation (PFA) System for the Treatment of Paroxysmal Atrial Fibrillation (PAF) by Irreversible Electroporation (IRE)“/

Plan ispitivanja: BWI_2019_08

Ispitivani medicinski proizvod: Sustav za ablaciju pulsirajućim poljem (PFA)

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: paroksizmalna fibrilacija atrijske (PAF)

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

1. KBC SPLIT (10.07.2020.)

15.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, multicentrično ispitivanje faze 3 na paralelnim skupinama za usporedbu učinkovitosti, sigurnosti, farmakokinetike i imunogenosti SB15 (predloženog afliberceptu bisličnog lijeka) i Eylea® u ispitanika s neovaskularnom senilnom makularnom degeneracijom“

/" A Phase III Randomised, Double-masked, Parallel Group, Multicentre Study to Compare the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics, and Immunogenicity between SB15 (proposed aflibercept biosimilar) and Eylea® in Subjects with Neovascular Age-related Macular Degeneration“/

Plan ispitivanja: SB15-3001, EudraCT broj: 2019-003883-28

Ispitivani lijek: SB15

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 RIJEKA (10.07.2020.)
 2. KBC OSIJEK (02. 09. 2020.)
 3. SPECIJALNA BOLNICA ZA OFTALMOLOGIJU SVJETLOST (07.10.2020.)
-

16.

„Otvoreni nastavak ispitivanja, faze 3b, u kojem se ocjenjuje upadacitinib u liječenju odraslih ispitanika s umjerenim do teškim atopijskim dermatitisom koji su završili liječenje u ispitivanju M16-046“

/"A Phase 3b, open label treatment extension study of upadacitinib for the treatment of adult subjects with moderate to severe atopic dermatitis who successfully completed treatment in the M16-046 study"/

Plan ispitivanja: M19-850, EudraCT broj: 2019-001227-12

Ispitivani lijek: upadacitinib (ABT-494)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: atopijski dermatitis

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

1. DERMPLUS-POLIKLINIKA ZA DERMATOLOGIJU I VENEROLOGIJU (17.07.2020.)
 2. NAFTALAN-SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU (17.07.2020.)
 3. KBC ZAGREB (07.08.2020.)
-

17.

„Procjena mogućnosti uporabe dinamičkog objedinjenja signala u realnom vremenu, sustava ranog upozorenja, kao medicinskog uređaja za praćenje progresije COVID-19 znakova i simptoma zahvaćenosti središnjeg živčanog sustava: otvoreno, kontrolirano kliničko ispitivanje s usporednim skupinama“

/"Evaluation of Real-time Dynamic Signal Unifier, an early-warning, emergency-response sensor-based system, as a medical device in tracking COVID-19 progression and central nervous system related signs and symptoms: open-label, parallel-group, controlled clinical trial"/

Plan ispitivanja: TeleCov-19

Ispitivani medicinski proizvod: Real-time Dynamic Signal Unifier

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: praćenje znakova i simptoma zahvaćenosti središnjeg živčanog sustava u COVID-19

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

1. POLIKLINIKA NEURON (12.08.2020.)
-

18.

„Otvoreno, multicentrično ispitivanje faze II za procjenu antitumorske aktivnosti i sigurnosti lenvatiniba u djece, adolescenata i mladih odraslih sa više vrsta relapsnih ili refraktornih solidnih malignih bolesti“

/"An Open-Label, Multicenter Phase 2 Basket Study to Evaluate the Antitumor Activity and Safety of Lenvatinib in Children, Adolescents, and Young Adults with Relapsed or Refractory Solid Malignancies"/

Plan ispitivanja: MK-7902-013, EudraCT broj: 2019-004441-33

Ispitivani lijek: lenvatinib (Kisplyx, Lenvima, E7080)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: solidni maligni tumori

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

1. KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI ZAGREB (18.08.2020.)
 2. KBC RIJEKA (14.10.2020.)
-

19.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje na paralelnim skupinama za procjenu djelotvornosti i sigurnosti analgetskog djelovanja kombinacije oralne fiksne doze deksketoprofen trometamola i tramadol hidroklorida na umjerenu do jaku akutnu bol u bolesnika s akutnom boli u donjem dijelu leđa – ispitivanje DANTE“

/,A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel arm group study to evaluate the analgesic efficacy and safety of dexketoprofen trometamol and tramadol hydrochloride oral fixed dose combination on moderate to severe acute pain in patients with acute low back pain – DANTE study“/

Plan ispitivanja: MEIN/18/DEX-LBP/001, EudraCT broj: 2019-003656-37

Ispitivani lijek: deksketoprofen trometamol+tramadol hidroklorid

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: akutna bol u donjem dijelu leđa

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

1. POLIKLINIKA BONIFARM (24.08.2020.)
2. POLIKLINIKA SOLMED (24.08.2020.)
3. SB ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (02.10.2020.)

20.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo i aktivno kontrolirano kliničko ispitivanje faze 3 bez ponovne randomizacije za procjenu učinkovitosti i sigurnosti mirikizumaba u ispitanika s umjereno do teško aktivnom Crohnovom bolešću“

/„A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-and Active-Controlled, Treat-Through Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Mirikizumab in Patients with Moderately to Severely Active Crohns Disease“/

Plan ispitivanja: I6T-MC-AMAM, EudraCT broj: 2018-004614-18

Ispitivani lijek: mirikizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Crohnova bolest

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

1. KBC OSIJEK (24.08.2020.)
2. KBC ZAGREB (01.10.2020.)

21.

„Otvoreni nastavak kliničkog ispitivanja ublituximaba u ispitanika s relapsnom multiplom sklerozom“

/„An Open Label Extension Study of Ublituximab in Subjects with Relapsing Multiple Sclerosis“/

Plan ispitivanja: TG1101-RMS303, EudraCT broj: 2019-003625-16

Ispitivani lijek: ublituximab

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. OPĆA BOLNICA VARAŽDIN (26.08.2020.)
2. KBC OSIJEK (23.09.2020.)
3. KBC ZAGREB (30.10.2020.)

22.

„ECLIPSE AF: Studija sigurnosti i izvedivosti sustava Centauri za pacijente s atrijskom fibrilacijom“

/“ECLIPSE AF: Safety & Feasibility Study of the Centauri System for Patients with Atrial Fibrillation“/

Plan ispitivanja: CSP-00007

Ispitivani medicinski proizvod: sustav Centauri

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod: atrijska fibrilacija

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

1. KBC SPLIT (28.08.2020.)

23.

„Ispitivanje faze 2 lijeka JTX-4014 (inhibitora receptora PD-1) u samostalnoj primjeni i u kombinaciji s vopratelimabom (agonistom receptora ICOS) u ispitanika koji su izabrani prema biološkim biljezima, koji imaju metastazirani karcinom pluća nemalih stanica i koji su prethodno primili jednu terapiju koja je sadržavala platinu“

/, „Phase 2 Study of PD-1 Inhibitor JTX-4014 Alone and in Combination with Vopratelimab, an ICOS Agonist, in Biomarker-selected Subjects with Metastatic NSCLC After One Prior Platinum-containing Regimen“/

Plan ispitivanja: JTX-4014-202, EudraCT broj: 2019-004953-96

Ispitivani lijek: JTX-4014

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: metastazirani karcinom nemalih stanica pluća

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

1. OB PULA (07.09.2020.)
2. KBC ZAGREB (05.10.2020.)
3. KBC SPLIT (27.10.2020.)

24.

„Randomizirano, dvostruko zaslijepljeno, placebo kontrolirano ispitivanje faze 2 za procjenu sigurnosti, podnošljivosti i učinkovitosti lijeka TAK-079 u ispitanika s perzistentnom ili kroničnom primarnom imunološkom trombocitopenijom“

/, „A Phase 2, Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate Safety, Tolerability, and Efficacy of TAK-079 in Patients With Persistent/Chronic Primary Immune Thrombocytopenia“/

Plan ispitivanja: TAK-079-1004, EudraCT broj: 2019-004103-12

Ispitivani lijek: TAK-079

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: perzistentna ili kronično primarna imunološka trombocitopenija

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

1. KBC ZAGREB (25.09.2020.)

25.

„Dvogodišnje, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze III s paralelnim skupinama, za procjenu sigurnosti, djelotvornosti i podnošljivosti sekukinumaba 300 mg s.c. u odnosu na placebo, kao dodatak standardnom liječenju, u bolesnika s aktivnim lupusnim nefritisom“

/" A two-year, phase III randomized, double-blind, parallelgroup, placebo-controlled trial to evaluate the safety, efficacy, and tolerability of 300 mg s.c. secukinumab versus placebo, in combination with SoC therapy, in patients with active lupus nephritis"/

Plan ispitivanja: CAIN457Q12301, EudraCT broj: 2019-003211-57

Ispitivani lijek: sekukinumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: aktivni lupusni nefritis

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

1. POLIKLINIKA BONIFARM (29.09.2020.)

26.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko maskirano, placebo postupkom kontrolirano ispitivanje faze 3 za procjenu sigurnosti i djelotvornosti intravitrealne primjene lijeka Zimura™ (inhibitora komplementa C5) u ispitanika s geografskom atrofijom uzrokovanom suhom senilnom makularnom degeneracijom“

/"A Phase 3 Multicenter, Randomized, Double Masked, Sham-Controlled Clinical Trial to Assess the Safety and Efficacy of Intravitreal Administration of Zimura (Complement C5 Inhibitor) in Patients with Geographic Atrophy Secondary to Dry Age-Related Macular Degeneration"/

Plan ispitivanja: ISEE2008, EudraCT broj: 2020-000676-38

Ispitivani lijek: Zimura™

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: geografska atrofija uzrokovana suhom senilnom makularnom degeneracijom

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

1. KBC OSIJEK (30.09.2020.)

27.

„Djelomično zaslijepljeno, aktivno kontrolirano, multicentrično, randomizirano ispitivanje za procjenu djelotvornosti, sigurnosti, podnošljivosti, farmakokinetike i farmakodinamike anti-

CD40 monoklalnog protutijela CFZ533, u „de-novo“ i održavanju transplantacije bubrega (CIRRUS I)“

/"A partially-blinded, active-controlled, multicenter, randomized study evaluating efficacy, safety, tolerability, pharmacokinetic (PK) and pharmacodynamic (PD) of an anti-CD40 monoclonal antibody, CFZ533, in de novo and maintenance kidney transplant recipients (CIRRUS I)“/

Plan ispitivanja: CCFZ533A2201, EudraCT broj: 2017-003607-22

Ispitivani lijek: CFZ533, iscalimab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: transplantacija bubrega

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

1. KBC ZAGREB (05.10.2020.)

28.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze III koje ocjenjuje sigurnost i učinkovitost alpelisiba (BYL719) u kombinaciji s nab-paklitaxelom kod bolesnika s uznapredovalim trostruko negativnim karcinomom dojke s ili mutacijom na fosfoinozimid-3-kinaza alfa katalitičkoj podjedinici (PIK3CA) ili s gubitkom funkcije proteina homologa fosfataze i tenzina (PTEN) bez PIK3CA mutacije“

/"A Phase III, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study to assess the efficacy and safety of alpelisib (BYL719) in combination with nab-paclitaxel in patients with advanced triple negative breast cancer with either phosphoinositide-3-kinase catalytic subunit alpha (PIK3CA) mutation or phosphatase and tensin homolog protein (PTEN) loss without PIK3CA mutation“/

Plan ispitivanja: CBYL719H12301, EudraCT broj: 2019-002637-11

Ispitivani lijek: alpelisib (BYL719)

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 SPLIT (05.10.2020.)
-

29.

„Dugoročna podnošljivost i sigurnost infuzije imunog globulina 10% (humanog) s rekombinantnom humanom hijaluronidazom (HYQVIA/HyQvia) u liječenju kronične upalne demijelinizirajuće poliradikuloneuropatije (CIDP)“

/"Long-Term Tolerability and Safety of Immune Globulin Infusion 10% (Human) with Recombinant Human Hyaluronidase (HYQVIA/HyQvia) for the Treatment of Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy (CIDP)"/

Plan ispitivanja: 161505, EudraCT broj: 2016-000374-37

Ispitivani lijek: HyQvia

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: kronična upalna demijelinizirajuća poliradikuloneuropatija (CIDP)

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

1. KBC RIJEKA (15.10.2020.)
-

30.

„Multicentrično, prospektivno, randomizirano, otvoreno ispitivanje koje je zaslijepio ocjenjivač za ocjenu lijeka Granulox® kad se primjenjuje kao dodatno liječenje uz definiranu standardnu skrb u usporedbi s definiranom standardnom skrbi za liječenje predominantno kroničnih venskih vriedi (engl. Venous Leg Ulcer, VLU)“

/"Multicentre, prospective, randomized, open-label, assessor blinded study to evaluate Granulox® used as adjunct therapy to defined standard of care vs. Defined standard of care for the treatment of predominantly chronic venous leg ulcers (VLUs)"/

Plan ispitivanja: Granulox01

Ispitivani medicinski proizvod: Granulox®

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: kronični venski ulkusi

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

1. KB MERKUR (29.10.2020.)
-

31.

„78-tjedno ispitivanje usporedbe učinkovitosti i sigurnosti inzulina icodec primijenjenog jedanput tjedno i inzulina glargin 100 jedinica/ml primijenjenog jedanput dnevno, u kombinaciji s ne-inzulinskim antidijabeticima, u ispitanika s dijabetesom tipa 2 koji prethodno nisu bili liječeni inzulinom (ONWARDS 1)“

/"A 78-week trial comparing the effect and safety of once weekly insulin icodec and once daily insulin glargine 100 units/mL, both in combination with non-insulin anti-diabetic treatment, in insulin naïve subjects with type 2 diabetes (ONWARDS 1)"/

Plan ispitivanja: NN1436-4477, EudraCT broj: 2020-000442-34

Ispitivani lijek: inzulin icodec

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. POLIKLINIKA SLAVONIJA OSIJEK (02.11.2020.)
 2. OB VARAŽDIN (02.11.2020.)
 3. KBC RIJEKA (02.11.2020.)
 4. OB KARLOVAC (02.11.2020.)
-

32.

„Multicentričan, dvostruko slijepi, randomizirani produžetak ispitivanja s prekidom liječenja potkožno primijenjenog sekukinumaba radi dokazivanja dugoročne djelotvornosti, sigurnosti i podnošljivosti u ispitanika s umjerenim do teškim gnojnim hidradenitisom“

/"A Multicenter, Double-blind, Randomized Withdrawal extension study of subcutaneous secukinumab to demonstrate long-term efficacy, safety and tolerability in subjects with moderate to severe hidradenitis suppurativa"/

Plan ispitivanja: CAIN457M2301E1, EudraCT broj: 2019-003230-17

Ispitivani lijek: sekukinumab (AIN457)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: gnojni hidradenitis

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

1. KBC ZAGREB (02.11.2020.)
 2. KBC SESTRE MILOSRDNICE (02.11.2020.)
 3. KBC OSIJEK (02.11.2020.)
-

33.

„Autologna transplantacija krvotvornih matičnih stanica (ATKS) nakon uvodne terapije koja sadrži rituksimab/ibrutinib/citarabin za bolesnike s proširenim limfomom plaštenih stanica – randomizirano ispitivanje Europske MCL mreže“

/"Autologous Stem cell transplantation (ASCT) after induction containing Rituximab/Ibrutinib/Ara-C for patients with generalized mantle cell lymphoma – a randomised study of the European MCL Networks TRIANGLE"/

Plan ispitivanja: TRIANGLE, EudraCT broj: 2014-001363-12

Ispitivani lijek: ibrutinib

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: limfom plaštenih stanica

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

1. KBC ZAGREB (06.11.2020.)
-

34.

„Moderno liječenje bolesnika s hemofilijom A pozitivnih na inhibitore – Međunarodno niskointervencijsko pragmatičko ispitivanje koje pokreće ispitivač“

„MOfern Treatment of Inhibitor-PositiVe PATiEnts with Haemophilia A – An International Low-Interventional Pragmatic Investigator Initiated Trial“/

Plan ispitivanja: MOTIVATE, EudraCT broj: 2019-003427-38

Ispitivani lijek: Nuwiq/Octanate/Wilate/Hemlibra/NovoSeven/Feiba

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: hemofilija A pozitivna na inhibitore

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

1. KBC ZAGREB (09.11.2020.)
-

35.

„Multicentrično, randomizirano, otvoreno pilot-istraživanje paralelnih skupina, s ciljem procjene sigurnosti i podnošljivosti sakubitril/valsartana u nosioca HeartMate 3 LVAD uređaja – ENVAD-HF“

„A multicENter, randomized, open-label, parallel group, pilot study to evaluate the use of sacubitril/valsartan in HeartMate 3 LVAD recipients – ENVAD-HR“/

Plan ispitivanja: MEF-HF-2020-01, EudraCT broj: 2019-003888-22

Ispitivani lijek: sakubitril/valsartan

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: zatajenje srca

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

1. KBC ZAGREB (17.11.2020.)