

**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.)
- 

**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.)
-

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.)
-