

**POPIS ODOBRENIH KLINIČKIH ISPITIVANJA  
U REPUBLICI HRVATSKOJ U 2010. GODINI**

**1.**

**„Ocjenjivanje učinkovitosti i podnošljivosti tapentadol hidroklorida s produženim otpuštanjem i tapentadol hidroklorida sa trenutnim otpuštanjem na zahtjev pacijenata koji trpe nekontroliranu jaku kroničnu nociceptivnu, miješanu ili neuropatsku križobolju, a uzimaju analgetike prvog ili drugog stupnja SZO-e ili ne uzimaju redovito analgetike ”**

*/"An evaluation of the effectiveness and tolerability of tapentadol hydrochloride prolonged release, and tapentadol hydrochloride immediate release on demand, in subjects with uncontrolled severe chronic nociceptive, mixed or neuropathic low back pain taking either WHO Step I or Step II analgesics or no regular analgesics"/*

Plan ispitivanja: KF5503/44 (EudraCT broj: 2009-010427-12)

Ispitivani lijek: tapentadol hidroklorid

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: kronična križobolja

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

1. THALASSOTHERAPIA OPATIJA (04.01.2010.)
2. OB KARLOVAC (04.01.2010.)
3. OB „DR. IVO PEDIŠIĆ“ (04.01.2010.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**2.**

**„Randomizirano, otvoreno ispitivanje u dvije skupine, u kojih se uspoređuje kombinacija neratinib plus paklitaksel s kombinacijom trastuzumab plus paklitaksel kao terapija prve linije za lokalno recidivni ili metastatski karcinom dojke s pozitivnim ErbB-2 nalazom“**

*/"A Phase 3, Randomized, Open-Label, Two-Arm Study of Neratinib Plus Paclitaxel Versus Trastuzumab Plus Paclitaxel as First-Line Treatment for ErbB-2 Positive Locally Recurrent or Metastatic Breast Cancer"/*

Plan ispitivanja: 3144A2-3005-WW (EudraCT broj: 2008-007803-10)

Ispitivani lijek: neratinib+paklitaksel : trastuzumab+paklitaksel

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom dojke

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

1. OB VARAŽDIN (05.01.2010.) - CENTAR ZATVOREN

2. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (05.01.2010.)
3. KBC ZAGREB (26.02.2010.) - CENTAR ZATVOREN
4. KBC OSIJEK (26.01.2010.) - CENTAR ZATVOREN
5. KBC SPLIT (26.02.2010.) - CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**3.**

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom nadzirano ispitivanje faze 2, u trajanju od 6 tjedana, čija je svrha procjena učinkovitosti, neškodljivosti i podnošljivosti oralnog lijeka OPC-34712, koji se uzima jednom dnevno, i aripiprazola, koji se uzima jednom dnevno, radi liječenja hospitaliziranih odraslih bolesnika s akutnom shizofrenijom“**

*/„A Phase 2, 6-Week, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Oral OPC-34712 Once Daily and Aripiprazole Once Daily for Treatment of Hospitalized Adult Patients with Acute Schizophrenia“/*

Plan ispitivanja: 331-07-203 (EudraCT broj: 2009-012567-33)

Ispitivani lijek: OPC-34712, aripiprazol

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: akutna shizofrenija

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

1. KBC RIJEKA (08.01.2010.)
2. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (08.01.2010.)
3. KBC SPLIT (01.03.2010.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**4.**

**„Multicentrično ispitivanje otvorenog tipa II faze čija je svrha procjena neškodljivosti i podnošljivosti lijeka OPC-34712 koji se oralno primjenjuje kao monoterapija u odraslih bolesnika sa shizofrenijom“**

*/„A Phase 2, Multicenter, Open-label Study to Assess the Safety and Tolerability of Oral OPC-34712 as Monotherapy in Adult Patients with Schizophrenia“/*

Plan ispitivanja: 331-08-210 (EudraCT broj: 2009-012568-14)

Ispitivani lijek: OPC-34712

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: shizofrenija

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

4. KBC RIJEKA (08.01.2010.)
5. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (08.01.2010.)

6. KBC SPLIT (01.03.2010.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

5.

**„Ispitivanje učinkovitosti i sigurnosti primjene NN5401 u usporedbi sa glargin-inzulinom, oba u kombinaciji s oralnim antidijabetičima kod ispitanika sa šećernom bolesti tipa 2“**

*/„A trial comparing efficacy and safety of NN5401 with insulin glargine, both in combination with oral antidiabetic drugs in subjects with type 2 diabetes“/*

Plan ispitivanja: NN5401-3593 (EudraCT broj: 2008-005767-34)

Ispitivani lijek: NN5401 : glarginzulin

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 RIJEKA (12.01.2010.)
2. KBC OSIJEK (12.01.2010.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

6.

**„Učinkovitost i neškodljivost Eraxis/Ecalta (anidulafungin) u usporedbi s Cancidas (kaspofungin) u neutropeničnih bolesnika s invazivnom kandidijazom“**

*/“Efficacy and Safety of Eraxis/Ecalta (Anidulafungin) compared to cancidas (caspofungin) in neutropenic patients with invasive Candida infection“/*

Plan ispitivanja: A8851021 (EudraCT broj: 2008-005277-35)

Ispitivani lijek: Eraxis/Ecalta (anidulafungin) : Cancidas (kaspofungin)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: invazivna kandidijaza

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

1. KB DUBRAVA (12.01.2010.)
2. KBC ZAGREB (03.12.2010.)
- 3.

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

7.

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze 3 na paralelnim skupinama za utvrđivanje djelotvornosti i sigurnosti bapineuzumab (AAB-001) u ispitanika s blagom do umjerenom Alzheimerovom bolešću koji nisu nositelji apolipoproteina E ε4“**

*„A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Efficacy and Safety Trial of bapineuzumab (AAB-001, ELN 115727) in Subjects With Mild to Moderate Alzheimer Disease Who Are Apolipoprotein E ε4 Non-Carriers“/*

Plan ispitivanja: 3133K1-3000-WW (EudraCT broj: 2007-005994-79)

Ispitivani lijek: AAB-001 (bapineuzumab)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Alzheimerova bolest

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

1. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (02.02.2010.)
2. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (02.02.2010.) - CENTAR ZATVOREN
3. KBC ZAGREB (02.02.2010.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**8.**

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo , placebo kontrolirano ispitivanje faze 3 na paralelnim skupinama za utvrđivanje djelotvornosti i neškodljivosti bapineuzumaba (AAB-001, ELN115727) u ispitanika s blagom do umjerenom Alzheimerovom bolešću koji su nositelji apolipoproteina E ε4“**

*„A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind , Placebo-Controlled, Parallel-Group Efficacy and Safety Trial of bapineuzumab (AAB-001, ELN 115727) in Subjects With Mild to Moderate Alzheimer Disease Who Are Apolipoprotein E ε4 Carriers“/*

Plan ispitivanja: 3133K1-3001-WW (EudraCT broj: 2007-005995-14)

Ispitivani lijek: AAB-001 (bapineuzumab)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Alzheimerova bolest

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

4. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (02.02.2010.) - CENTAR ZATVOREN
5. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (02.02.2010.) - CENTAR ZATVOREN
6. KBC ZAGREB (02.02.2010.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**9.**

**„24-mjesečno, prospektivno, randomizirano, otvoreno, multicentrično, međunarodno kliničko ispitivanje prevencije relapsa, s aktivnom kontrolom i ocjeniteljem ljestvica koji nije upućen u oblik i vrstu liječenja ispitanika, u kojem se uspoređuje dugo djelujući paliperidon palmitat u obliku injekcija s uobičajenim liječenjem oralnim antipsihoticima kao monoterapijom, kod odraslih bolesnika koji boluju od shizofrenije“**

*/"A 24-month, Prospective, Randomized, Active-Controlled, Open-Label, Rater-Blinded, Multicenter, International Study of the Prevention of Relapse Comparing Long-Acting Injectable Paliperidone Palmitate to Treatment as usual with oral Antipsychotics Monotherapy in Adults With Schizophrenia"/*

Plan ispitivanja: R092670SCH3005 (EudraCT broj: 2008-002247-16)

Ispitivani lijek: paliperidon palmitat

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: shizofrenija

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

1. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE – 4 CENTRA (05.02.2010.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**10.**

**„Multicentrično, randomizirano ispitivanje faze II radi usporedbe kombinacije trastuzumaba i kapecitabina sa ili bez pertuzumaba u bolesnica s HER2-pozitivnim metastatskim rakom dojke koji je napredovao nakon jedne linije terapije trastuzumabom u metastatskom stadiju bolesti (PHEREXA)“**

*/"A multicenter randomized phase II study to compare the combination trastuzumab and capecitabine, with or without pertuzumab, in patients with HER2-positive metastatic breast cancer that have progressed after one line of trastuzumab-based therapy in metastatic setting (PHEREXA)"/*

Plan ispitivanja: MO22324 (EudraCT broj: 2008-006801-17)

Ispitivani lijek: trastuzumab+kapecitabin+/-pertuzumab

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 „SESTRE MILOSRDNICE“ (05.02.2010.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**11.**

**„Multicentrični produžetak kliničkog ispitivanja neotkrivenih oznaka doza za utvrđivanje dugoročne sigurnosti i efikasnosti dvije doze BG00012 monoterapije u osoba s relapsirajućom-remitirajućom multiplom sklerozom“**

*„A Dose-Blind, Multicenter, Extension Study to determine the Long-Term Safety and Efficacy of Two Doses of BG00012 Monotherapy in Subjects with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis“*

Plan ispitivanja: 109MS303 (EudraCT broj: 2008-004753-14)

Ispitivani lijek: BG00012

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 RIJEKA (08.02.2010.) – CENTAR ZATVOREN
2. KBC ZAGREB (08.02.2010.) – CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**12.**

**„Klinička studija faze II liječenja starijih bolesnika s metastatskim rakom dojke u prvoj liniji kombinacijom bevacizumaba i kapecitabina“**

*“Phase II clinical study of bevacizumab in combination with capecitabine as first-line treatment in elderly patients with metastatic breast cancer“*

Plan ispitivanja: ML22373 (EudraCT broj: 2009-016062-82)

Ispitivani lijek: bevacizumab + kapecitabin

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 ZAGREB (16.02.2010.)
2. KBC SPLIT (21.05.2010.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**13.**

**„Multinacionalni, multicentrični, otvoreni produžetak ispitivanja MS-LAQ-302 (BRAVO), s jednom skupinom, za ocjenjivanje dugoročne sigurnosti, podnošljivosti i učinka dnevne doze oralnog lakvinimoda 0,6 mg na tijek bolesti u ispitanika s relapsnom multiplom sklerozom“**

*“A multinational, multicenter, open-label, single-assignment extension of the MS-LAQ-302 (BRAVO) study, to evaluate the long-term safety, tolerability and effect on disease course of daily oral laquinimod 0.6 mg in subjects with relapsing multiple sclerosis“*

Plan ispitivanja: MS-LAQ-302E (EudraCT broj: 2009-015815-42)

Ispitivani lijek: lakvinimod

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 (17.02.2010.)
2. OB VARAŽDIN (17.02.2010.) – CENTAR ZATVOREN
3. KBC ZAGREB (28.04.2010.)
4. KB „SVETI DUH“ (28.04.2010.)
5. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (06.07.2010.)

**Kliničko ispitivanje je prijevremeno završeno odlukom naručitelja ispitivanja.**

---

**14.**

**„Paralelno, dvostruko slijepo, dvostruko maskirano, aktivnim poredbenim lijekom i placebo kontrolirano ispitivanje faze IIb, s ciljem procjene sigurnosti, podnošljivosti i učinkovitosti šestotjedne primjene PF-00610355 inhalacijskog praha primijenjenog jednom na dan pomoću CRC-749 inhalera u bolesnika s umjereno teškom KOPB“**

*/"A Phase 2b, Parallel, Double Blind, Double Dummy, Active Comparator and Placebo Controlled Study to Investigate the safety, Toleration and Efficacy of 6-week QD Administration of PF-00610355 CRC-749 DPI in Patients with Moderate COPD"/*

Plan ispitivanja: A7881013

Ispitivani lijek: PF-00610355

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 (17.03.2010.)
2. KBC ZAGREB (17.03.2010.)
3. KBC SPLIT (10.06.2010.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**15.**

**„Multicentrično, randomizirano, unakrsno kliničko ispitivanje faze IIa kontrolirano placebo i aktivnim komparatorom za procjenu sigurnosti i učinkovitosti lijeka MK-3577 u terapiji bolesnika sa šećernom bolesti tipa 2 u kojih glikemija nije primjereno kontrolirana“**

*/«A Phase IIa, Multicenter, Randomized, Placebo-and Active-Comparator Controlled, Cross-Over Clinical Trial to Study the safety and efficacy of MK-3577 in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Who Have Inadequate Glycemic Control»/*

Plan ispitivanja: 009-01 (EudraCT broj: 2009-009517-18)

Ispitivani lijek: MK-3577

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: šećerna bolest tip II

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

1. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (25.03.2010.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**16.**

**„Randomizirano, multicentrično, multinacionalno ispitivanje faze II za procjenu pertuzumaba u kombinaciji s trastuzumabom istovremeno ili sekvencionalno primijenjenih uz standardnu antraciklinsku kemoterapiju ili istovremeno primijenjenih uz ne-antraciklinsku kemoterapiju, kao neoadjuvantnog liječenja bolesnica s HER2-pozitivnim lokalno uznapredovalim, upalnim ili ranim stadijem raka dojke“**

*„A randomised, multicentre, multinational Phase II study to evaluate pertuzumab in combination with trastuzumab given either concomitantly or sequentially with standard anthracycline based chemotherapy or concomitantly with non-anthracycline based chemotherapy regimen, as neoadjuvant therapy for patients with locally advanced, inflammatory or early stage HER2-positive breast cancer“*

Plan ispitivanja: BO22280 (EudraCT broj: 2009-012019-17)

Ispitivani lijek: pertuzumab + trastuzumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom dojke

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

1. OB PULA (02.04.2010.) - CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**17.**

**„Otvoreno, multicentrično istraživanje, faze III, sa slučajnim odabirom u tri skupine, u kojem se uspoređuje učinkovitost i sigurnost RO5072759 + klorambucila (GClb), rituksimaba + klorambucila (RClb) ili samo klorambucila (Clb) u prethodno neliječenih bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom i pratećim bolestima“**

*„An open-label, multi-center, three arm randomized, phase III study to compare the efficacy and safety of RO5072759 + chlorambucil (GClb), rituximab + chlorambucil (RClb) or chlorambucil (Clb) alone in previously untreated CLL patients with comorbidities“*

Plan ispitivanja: BO21004 (EudraCT broj: 2009-012476-28)

Ispitivani lijek: RO5072759+klorambucil (GClb) ili rituksimab+klorambucil (RClb) ili klorambucil (Clb)

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. KB DUBRAVA (02.04.2010.)
2. KBC ZAGREB (13.10.2010.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**18.**

**„Prospektivno, otvoreno, neusporedno ispitivanje za procjenu sigurnosti, podnošljivosti i učinkovitosti vorikonazola kao primarne i spasonosne terapije kod invazivne kandidijaze, kandidemije i ezofagealne kandidijaze u pedijatrijskih bolesnika“**

*/"A prospective, open-label, non-comparative study to assess the safety, tolerability and efficacy of voriconazole for the primary and salvage treatment of invasive candidiasis, candidemia, and esophageal candidiasis in pediatric subjects"/*

Plan ispitivanja: A1501085 (EudraCT broj: 2009-012848-16)

Ispitivani lijek: vorikonazol

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: invazivna kandidijaza, kandidemija i ezofagealna kandidijaza

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

1. KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI ZAGREB (22.04.2010.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**19.**

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko-slijepo, sa usporednim skupinama te placebo-kontrolirano ispitivanje procjene djelotvornosti i sigurnosti PEG-iliranog interferona beta-1a (BIIB017) ispitanika s relapsirajućim oblikom multiple skleroze“**

*/"A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of PEGylated Interferon Beta-1a (BIIB017) in Subjects with Relapsing Multiple Sclerosis"/*

Plan ispitivanja: 105MS301, (EudraCT broj: 2008-006333-27)

Ispitivani lijek: peg-interferon beta 1a (BIIB017)

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 (22.04.2010) - CENTAR ZATVOREN
2. OB PULA (22.04.2010.) - CENTAR ZATVOREN

3. KB „SVETI DUH“ (25.11.2010.)
4. KBC OSIJEK (07.04.2011.) - CENTAR ZATVOREN
5. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (07.04.2011.)
6. KBC ZAGREB (12.09.2011.) - CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**20.**

**„Sigurnost i djelotvornost eslikarbazepin acetata (ESL) kao pomoćne terapije za djelomične epileptičke napadaje kod starijih bolesnika“**

*/"Safety and efficacy of eslicarbazepine acetate (ESL) as adjunctive therapy for partial seizures in elderly patients"/*

Plan ispitivanja: BIA-2093-401 (EudraCT broj: 2009-012587-14)

Ispitivani lijek: eslikarbazepin acetat (ESL)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: epilepsija

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

1. POLIKLINIKA ZA NEUROLOGIJU I PSIHIJATRIJU „INTERNEURON“ (17.05.2010.)
2. KBC SPLIT (17.05.2010.)
3. OŽB POŽEGA (17.09.2010.)
4. KBC ZAGREB (22.05.2012.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**21.**

**„Dvostruko slijepo, randomizirano, placebo kontrolirano ispitivanje usporednih skupina u trajanju od 12 tjedana 4 doze VX-509 kod ispitanika s aktivnim reumatoidnim artritisom“**

*/"A 12-week, double-blind, randomized, parallel-group, placebo-controlled study of 4 doses of VX-509 in subjects with active rheumatoid arthritis"/*

Plan ispitivanja: VX09-509-101 (EudraCT broj: 2009-017438-32)

Ispitivani lijek: VX-509

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: reumatoidni artritis

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

1. KB DUBRAVA (20.05.2010.)
2. THALASSOTHERAPIA OPATIJA (20.05.2010.)
3. OB KARLOVAC (24.11.2010.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

22.

**„Studija određivanja doze te procjene učinkovitosti i sigurnosti F 13640 kod bolesnika s umjereno do jako bolnom perifernom dijabetičkom neuropatijom“**

**BEST – Studija o dijabetesu (Studija određivanja doze befiradola u pacijenata s dijabetesom)**

*/„A dose-finding study of efficacy and safety of F 13640 in patients with moderate to severe painful peripheral diabetic polyneuropathy“/*

*BEST-Diabetes study (Befiradol Dose-Finding Study in diabetic patients)*

Plan ispitivanja: F13640 CP 2 01 (EudraCT broj: 2009-012123-28)

Ispitivani lijek: F 13640

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 (25.05.2010.)
2. OB VARAŽDIN (25.05.2010.)
3. KB DUBRAVA (25.05.2010.)
4. KBC SPLIT (25.05.2010.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

23.

**„Multinacionalno, multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje s paralelnim skupinama u ispitanika koji boluju od relapsno-remitirajuće multiple skleroze (RRMS), za procjenjivanje učinkovitosti, sigurnosti i podnošljivosti injekcije s 40 mg glatiramer acetata (GA) koja se primjenjuje tri puta tjedno, u usporedbi s placebo“**

*/“A multinational, multicenter, randomized, parallel-group study performed in subjects with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis (RRMS) to assess the efficacy, safety and tolerability of Glatiramer Acetate (GA) injection 40 mg administered three times a week compared to placebo in a double-blind design“/*

Plan ispitivanja: MS-GA-301 (EudraCT broj: 2009-018084-27)

Ispitivani lijek: glatiramer acetat

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 (26.05.2010.)
2. KB DUBRAVA (26.05.2010.)
3. KBC ZAGREB (26.05.2010.)
4. KB „SVETI DUH“ (06.07.2010.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**24.**

**„Multicentrično, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano, dvanaestotjedno ispitivanje faze IV za ispitivanje sigurnosti primjene i učinkovitosti vareniklin tartarata (CP-526, 555) u dozi od 1 mg dva puta dnevno, u odvikavanju od pušenja bolesnika koji boluju od depresije“**

*/"A Phase 4, 12-week, Double Blind, Placebo Controlled, multicenter study evaluating the safety and efficacy of vareniclinetertarate (CP-526, 555) 1 mg bid for smoking cessation in subjects with depression“/*

Plan ispitivanja: A3051122 (EudraCT broj: 2009-014916-37)

Ispitivani lijek: vareniklin tartarat (CP-526, 555)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: depresija + ovisnost o nikotinu

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

1. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (26.05.2010.)
2. POLIKLINIKA NEURON (18.11.2010.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**25.**

**„Otvoreno ispitivanje faze II inotuzumab ozogamicina i rituksimaba u ispitanika s relapsom ili refraktornim CD22 pozitivnim difuznim B-velikostaničnim limfomom podobnih za autolognu transplantaciju matičnih stanica“**

*/, An Open-label, Single-Arm, Phase 2 Study of Inotuzumab Ozogamicin Plus Rituximab in Subjects With Relapsed/Refractory CD22-Positive Diffuse Large B-Cell Lymphoma, Eligible for Autologous Stem Cell Transplantation“/*

Plan ispitivanja: 3129K5-2005-WW (EudraCT broj: 2008-007802-12)

Ispitivani lijek: inotuzumab ozogamicin + rituksimab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: ne-Hodgkin limfom

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

1. KB DUBRAVA (27.05.2010.)
2. KBC ZAGREB (20.07.2010.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

26.

**„Sigurnost i učinkovitost primjene N8 u prevenciji i liječenju krvarenja tijekom operacijskog zahvata u ispitanika s hemofilijom A.**

**Pod-ispitivanje: Učinkovitost i sigurnost primjene N8 kontinuiranom infuzijom u prevenciji i liječenju krvarenja tijekom operacijskog zahvata u ispitanika s hemofilijom A“**

*/„Safety and Efficacy of N8 in Prevention and On-demand Treatment of Bleeding Episodes in Subjects with Haemophilia A*

*Sub-Trial: Efficacy and Safety of N8 as Continuous Infusion in Prevention and Treatment of Bleeding during Surgical Procedure in Subjects with Haemophilia A“/*

Plan ispitivanja: NN7008-3568 (EudraCT broj: 2008-005945-46)

Ispitivani lijek: N8

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 ZAGREB (27.05.2010.)
2. KBC SPLIT (26.07.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

27.

**„Multicentrični, otvoreni nastavak ispitivanja u svrhu procjene dugoročne sigurnosti i podnošljivosti okskarbazepina produžena djelovanja kao dodatne terapije u ispitanika s tvrdokornim djelomičnim napadajima izazvanim epilepsijom koji istodobno uzimaju do tri lijeka protiv epilepsije“**

*/„Multicenter, Open-label Extension Study to Evaluate the Long-term Safety and tolerability of Oxcarbazepine Extended-release (OXC XR) as Adjunctive Therapy in Subjects with Refractory Partial Epilepsy on up to Three Concomitant Antiepileptic Medications“/*

Plan ispitivanja: 804P302 (EudraCT broj: 2008-003334-10)

Ispitivani lijek: okskarbazepin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: epilepsija

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

1. KB DUBRAVA (17.06.2010.)
2. POLIKLINIKA „GLAVIĆ“ (17.06.2010.)
3. OB ZADAR (23.07.2010.) – CENTAR ZATVOREN
4. KBC ZAGREB (24.09.2010.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

28.

**„Prospektivno, otvoreno, randomizirano paralelno ispitivanje za procjenu učinkovitosti i sigurnosti profilaktičkog liječenja u usporedbi s liječenjem prema potrebi kod ispitanika s hemofilijom A ili B i visokim titrom inhibitora“**

*/"A Prospective, open-label, randomized, parallel study to evaluate efficacy and safety of prophylactic versus on-demand treatment in subjects with haemophilia A or B and high titer inhibitor"/*

Plan ispitivanja: 090701 (EudraCT broj: 2008-003855-65)

Ispitivani lijek: standardna terapija

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: hemofilija A ili B

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

1. KBC ZAGREB (18.06.2010.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

29.

**„Dvostruko slijepa, placebom kontrolirana procjena sigurnosti i djelotvornosti cariprazina u bolesnika s akutnom manijom povezanom s bipolarnim poremećajem tipa I“**

*/"A Double-blind, Placebo-Controlled Evaluation of the Safety and Efficacy of Cariprazine in Patients With Acute Mania Associated With Bipolar I Disorder"/*

Plan ispitivanja: RGH-MD-33 (EudraCT broj: 2009-016040-39)

Ispitivani lijek: cariprazin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: bipolarni poremećaj

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

1. KBC SPLIT (02.07.2010.) - CENTAR ZATVOREN
2. KB DUBRAVA (02.07.2010.)
3. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (02.07.2010.)
4. POLIKLINIKA NEURON (02.07.2010.)
5. KBC OSIJEK (12.07.2010.) - CENTAR ZATVOREN
6. KBC RIJEKA (12.07.2010.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

30.

**„Multicentrično, randomizirano, otvoreno (open-label) ispitivanje faze 3 s usporednim skupinama za procjenu učinkovitosti i sigurnosti lenalidomida (Revlimid®) u odnosu na klorambucil kao terapiju prvog izbora za prethodno neliječene bolesnike starije životne dobi s kroničnom limfocitnom leukemijom B-stanica“**

*/"A phase 3, multicenter, randomized, open-label, parallel-group study of the efficacy and safety of lenalidomide ( Revlimid®) versus chlorambucil as first-line therapy for previously untreated elderly patients with B-cell chronic lymphocytic leukemia"/*

Plan ispitivanja: CC-5013-CLL-008 (EudraCT broj: 2008-003079-32)

Ispitivani lijek: lenalidomid (Revlimid®), klorambucil

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. KB DUBRAVA (03.07.2010.) – CENTAR ZATVOREN
2. KBC SPLIT (28.07.2010.) – CENTAR ZATVOREN
3. KBC ZAGREB (30.11.2010.) – CENTAR ZATVOREN
4. KB SVETI DUH (21.02.12.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**31.**

**„Upotreba duloksetina ili pregabalina kao monoterapije u usporedbi s kombinacijskom terapijom oba lijeka u bolesnika s bolnom dijabetičkom neuropatijom - COMBO-DN (Kombinacija nasuprot Monoterapije s pregaBalinom i dulOksetinom u Dijabetičkoj Neuropatiji) kliničko ispitivanje“**

*/"Use of Duloxetine or Pregabalin in Monotherapy versus Combination Therapy of Both Drugs in Patients with Painful Diabetic Neuropathy - The COMBO-DN (Combination vs Monotherapy of pregaBalin and dulOxetine in Diabetic Neuropathy) Study"/*

Plan ispitivanja: F1J-EW-HMGQ (EUDRACT broj: 2009-010063-16)

Ispitivani lijek: duloksetin i/ili pregabalin

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 (21.10.2010.)
2. OB VARAŽDIN (05.07.2010.)
3. KB DUBRAVA (05.07.2010.)
4. KBC RIJEKA (21.10.2010.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**32.**

**„Randomizirano, aktivno kontrolirano, dvostruko slijepo, multicentrično ispitivanje usporednih skupina sa dvostrukim placeboom za usporedbu učinkovitosti i sigurnosti 2.5 µg i 5 µg inhalacijske otopine tiotropija primijenjene pomoću Respimat® inhalera u odnosu na 18 µg tiotropija u inhalacijskoj kapsuli primijenjenog pomoću HandiHalera®“**

*„A randomised, active-controlled, double-blind, double-dummy, parallel group design, multicenter trial to compare the efficacy and safety of 2.5 µg and 5 µg Tiotropium Inhalation Solution delivered by the Respimat® Inhaler with Tiotropium inhalation capsules 18 µg delivered by the HandiHaler®“/*

Plan ispitivanja: 205.452 (EudraCT broj: 2009-015713-51)

Ispitivani lijek: tiotropij

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. KBC OSIJEK (17.09.2010.)
2. KBC ZAGREB (05.07.2010.)
3. POLIKLINIKA ZA BOLESTI DIŠNOG SUSTAVA (05.07.2010.) - CENTAR ZATVOREN
4. SPECIJALNA BOLNICA ZA PLUĆNE BOLESTI (05.07.2010.)
5. KB DUBRAVA (05.07.2010.)
6. ŽB ČAKOVEC (05.07.2010.)
7. KBC RIJEKA (17.09.2010.)
8. OB „DR. IVO PEDIŠIĆ“ (05.07.2010.)
9. OB DUBROVNIK (05.07.2010.)
10. KBC SPLIT (11.11.2010.)
11. KB „SVETI DUH“ (24.11.2010.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**33.**

**„Multicentrično, dvostruko slijepo, placeboom kontrolirano, II faze kliničko ispitivanje usporedbe dviju doza LY2140023 nasuprot placebo u bolesnika s DMS-IV-TR shizofrenijom“**

*“A Phase 2, Multicenter, Double-Blind, Placebo-Controlled Comparator Study of 2 Doses of LY2140023 versus Placebo in Patients with DSM-IV-TR Schizophrenia“/*

Plan ispitivanja: H8Y-MC-HBBM (EudraCT broj: 2009-017852-28)

Ispitivani lijek: LY2140023

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: shizofrenija

Ispitivački centri u kojima je odobreno provođenje kliničkog ispitivanja:

1. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (07.07.2010.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**34.**



**„Randomizirano, kontrolirano, s paralelnim skupinama, dvostruko slijepo, multicentrično kliničko ispitivanje faze II za procjenu kliničke i imunološke aktivnosti, kao i neškodljivosti i podnošljivosti različitih doza/formulacija AFFITOPE AD02 koji se primjenjuje opetovano kod bolesnika s blagom Alzheimerovom bolesti“**

*„A randomized, controlled, parallel group, double-blind, multi-center, phase II study to assess the clinical and immunological activity as well as the safety and tolerability of different doses/formulations of AFFITOPE AD02 administered repeatedly to patients with mild Alzheimer's disease“/*

Plan ispitivanja: AFFiRiS 006 (EudraCT broj: 2009-016504-22)

Ispitivani lijek: AFFITOPE AD02

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Alzheimerova bolest

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

1. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (12.07.2010.)
2. KBC RIJEKA (12.07.2010.)
3. POLIKLINIKA „BONIFARM“ (12.07.2010.)
4. KBC ZAGREB (23.09.2010.)
5. KBC OSIJEK (26.08.2011.) - CENTAR ZATVOREN
6. OB VARAŽDIN (26.08.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**35.**

**„Vrednovanje kliničke djelotvornosti i neškodljivosti dvaju terapijskih režima: liječenje bolesnika s arterijskom hipertenzijom stupnja 1 (blaga) do stupnja 2 (umjerena) Amprilom® ili Loristom® u kombinaciji s HCTZ-om i Tenoxom®“**

Plan ispitivanja: KCT 32/2009-HEMERA/HR

Ispitivani lijekovi: Ampril®, Lorista®, Tenox®, HCTZ (hidroklorotiazid)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: arterijska hipertenzija

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

1. KBC OSIJEK (14.07.2010.) – 2 CENTRA
2. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (14.07.2010.) – 2 CENTRA
3. KB DUBRAVA (14.07.2010.) – 2 CENTRA
4. KBC SPLIT (14.07.2010.)
5. KBC RIJEKA (14.07.2010.) – 2 CENTRA
6. OB ZADAR (14.07.2010.)
7. DZ ZAGREB CENTAR (14.07.2010.)
8. POLIKLINIKA ZA PREVENCIJU KARDIOVASKULARNIH BOLESTI I REHABILITACIJU (14.07.2010.) – 2 CENTRA

**Kliničko ispitivanje završeno.**

---

36.

**„Randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje u paralelnim skupinama radi utvrđivanja sigurnosti i učinkovitosti Asacola (1.2 do 4.8 g/dnevno) davanog dva puta dnevno putem tableta od 400 mg s odgođenim oslobađanjem u periodu od 26 tjedana djeci i adolescentima za održavanje remisije ulceroznog kolitisa“**

*/"A Randomized, Double-blind, Parallel-group Study to Assess the Safety and Efficacy of Asacol (1.2 to 4.8 g/day) 400 mg Delayed-release Tablets Given Twice Daily for 26 Weeks to Children and Adolescents for the Maintenance of Remission of Ulcerative Colitis"/*

Plan ispitivanja: 2008085 (EudraCT broj: 2009-0163031-35)

Ispitivani lijek: mesalazin (Asacol®)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: ulcerozni kolitis

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

1. KBC RIJEKA (14.07.2010.)
2. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (14.07.2010.)
3. KBC ZAGREB (14.07.2010.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

37.

**„Placebom kontrolirano, randomizirano, dvostruko slijepo, multicentrično kliničko ispitivanje faze IIb učinkovitosti i podnošljivosti fiksnih doza BAY 58-2667 (150 µg/h, 100µg/h, 50µg/h) pri intravenskoj primjeni u bolesnika s akutno dekompenziranim kroničnim kongestivnim zatajenjem srca“**

*/"Placebo Controlled, Randomized, Double-Blind, Fixed-dose, Multicenter, Phase IIb Study to Investigate the Efficacy and Tolerability of BAY 58-2667 (150µg, 100µg, 50µg) Given Intravenously to Subjects with Acute Decompensated Chronic Congestive Heart Failure(ADHF)"/*

Plan ispitivanja: 14560 (EudraCT broj: 2009-014377-40)

Ispitivani lijek: BAY 58-2667

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: kronično zatajenje srca

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

1. KBC ZAGREB (14.07.2010.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

38.

**„Randomizirano, multicentrično, otvoreno ispitivanje, faze 3, kemoterapije gemcitabin - cisplatina s necitumumabom (IMC-11F8) u usporedbi sa samom kemoterapijom gemcitabin - cisplatina kao prve linije liječenja bolesnika sa skvamoznim karcinomom pluća nemalih stanica (NSCLC) stadija IV“**

*/"A Randomized, Multicenter, Open-Label Phase 3 Study of Gemcitabine-Cisplatin Chemotherapy Plus Necitumumab (IMC-11F8) Versus Gemcitabine-Cisplatin Chemotherapy Alone in the First-Line Treatment of Patients With Squamous IV Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)"/*

Plan ispitivanja: IMCL CP11-0806 (EudraCT broj: 2009-013838-25)

Ispitivani lijek: gemcitabin-cisplatin +/- necitumumab (IMC-11F8)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom pluća

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

1. OB PULA (15.07.2010.)
2. KBC ZAGREB (15.07.2010.)
3. OB DUBROVNIK (15.07.2010.) – CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

39.

**„Randomizirano, multicentrično, otvoreno ispitivanje, faze 3, kemoterapije pemetreksed-cisplatina s necitumumabom (IMC-11F8) u usporedbi sa samom kemoterapijom pemetreksed-cisplatina kao prve linije liječenja bolesnika sa neskvamoznim karcinomom pluća nemalih stanica (NSCLC) stadija IV“**

*/"A Randomized, Multicenter, Open-Label Phase 3 Study of Pemetrexed-Cisplatin Chemotherapy Plus Necitumumab (IMC-11F) Versus Pemetrexed-Cisplatin Chemotherapy Alone in the First-Line Treatment of Patients With Nonsquamous Stage IV Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)"/*

Plan ispitivanja: IMCL CP11-0805 (EudraCT broj: 2009-012574-12)

Ispitivani lijek: pemetreksed-cisplatin +/- necitumumab (IMC-11F8)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom pluća

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

1. OB PULA (15.07.2010.) – CENTAR ZATVOREN
2. KBC ZAGREB (15.07.2010.) - CENTAR ZATVOREN
3. OB DUBROVNIK (15.07.2010.) - CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

40.

**„Randomizirano, multicentrično, placebom kontrolirano ispitivanje III faze, slijepo za ispitanike i sponzora, kojim se uspoređuje učinkovitost i sigurnost anagrelid retarda u odnosu na placebo u rizičnih ispitanika s esencijalnom trombocitemijom“**

*“A phase III, randomized, multicenter, subject-and sponsor blinded, placebo controlled study to compare the efficacy and safety of Anagrelide retard, versus placebo in „at risk“ subjects with Essential Thrombocythaemia“/*

Plan ispitivanja: AOP 13007 (EudraCT broj: 2009-017095-24)

Ispitivani lijek: anagrelid retard

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: esencijalna trombocitemija

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

1. KB DUBRAVA (16.07.2010.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**41.**

**„Faza 3, randomizirano, multicentrično, multinacionalno, dvostruko slijepo istraživanje za ispitivanje učinkovitosti, sigurnosti i farmakokinetike da bi se ocijenila razlika terapije s GENZ-112638 dozom od jedan puta dnevno naspram doze od dva puta dnevno među pacijentima s GAUCHER bolesti tip I koji imaju predočenu kliničku stabilnost na dozu GENZ-112638 dva puta dnevno“**

*“A Phase 3, Randomized, Multi-Center, Multi-National, Double-Blind Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Pharmacokinetics of Once Daily versus Twice Daily Dosing of Genz-112638 in Patients with Gaucher Disease Type 1 who have Demonstrated Clinical Stability on a Twice Daily Dose of Genz-112638“/*

Plan ispitivanja: GZGD03109 (EudraCT broj: 2009-015811-42)

Ispitivani lijek: GENZ-112638

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Gaucherova bolest tip I

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

1. KBC ZAGREB (09.08.2010.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**42.**

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, kontrolirano ispitivanje faze III, čija je svrha procjena učinkovitosti i neškodljivosti peramivira, koji se primjenjuje intravenozno kao dodatak standardnoj skrbi u usporedbi sa samom standardnom skrbi u odraslih osoba i adolescenata, koji su hospitalizirani zbog teške gripe“**

*„A phase 3, multicenter, randomized, double-blind, controlled study to evaluate the efficacy and safety of peramivir administered intravenously in addition to standard of care compared to standard of care alone in adults and adolescents who are hospitalized due to serious influenza“/*

Plan ispitivanja: BCX1812-301 (EudraCT broj: 2009-012367-34)

Ispitivani lijek: peramivir

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: gripa

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

1. KLINIKA ZA INFEKTIVNE BOLESTI „DR. FRAN MIHALJEVIĆ“ (06.09.2010.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**43.**

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, trostruko maskirano ispitivanje za usporedbu djelotvornosti otamiksabana s nefrakcioniranim heparinom i eptifibatidom kod ispitanika s nestabilnom anginom/infarktstom miokarda bez elevacije ST-segmenta, za koje je planirano invazivno liječenje“**

*„Randomized, double-blind, triple-dummy trial to compare the efficacy of otamixaban with Unfractionated Heparin+eptifibatide, in patients with Unstable angina/Non ST segment Elevation Myocardial infarction scheduled to undergo an early invasive strategy“/*

Plan ispitivanja: EFC6204 (EudraCT broj: 2009-016568-36)

Ispitivani lijek: otamiksaban, nefrakcionirani heparin + eptifibatid

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: nestabilna angina pektoris, infarkt miokarda

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

1. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (30.09.2010.)
2. KB DUBRAVA (10.11.2010.)
3. KBC SPLIT – CENTAR ZATVOREN (10.11.2010.)
4. KB „SVETI DUH“ (06.07.2011.)
5. KBC ZAGREB (09.09.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**44.**

**„Randomizirano, dvostruko-slijepo, kontrolirano kliničko ispitivanje faze II imunoloških odgovora, neškodljivosti i kliničke djelotvornosti tri doze TNF-Kinoid-a, proizvođača Neovacs u odraslih pacijenata s reumatoidnim artritisom kod kojih se razvio, unatoč primanju anti-TNF $\alpha$  biološke terapije, relaps bolesti“**

*/, „A phase II, randomized, double-blind, controlled study to evaluate the immune responses, safety and clinical efficacy of three doses of Neovacs' TNF-Kinoid in adult patients with rheumatoid arthritis who have relapsed despite anti-TNF  $\alpha$  biological therapy“/*

Plan ispitivanja: TNF-K-003 (EudraCT broj: 2009-012041-35)

Ispitivani lijek: TNF-Kinoid

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 (06.10.2010.)
2. THALASSOTHERAPIA OPATIJA (06.10.2010.)
3. OB KARLOVAC (06.10.2010.) - CENTAR ZATVOREN
4. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (07.01.2011.) - CENTAR ZATVOREN
5. KB „SVETI DUH“ (07.01.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**45.**

**„Dugoročno, otvoreno, multicentrično ispitivanje LY2140023 u usporedbi sa standardnom terapijom atipičnim antipsihoticima kod bolesnika sa shizofrenijom prema DSM-IV-TR“**  
*/"A Long-Term, Open-Label, Multicenter Study of LY2140023 Compared to Atypical Antipsychotic Standard of Care in Patients with DSM-IV-TR Schizophrenia“/*

Plan ispitivanja: H8Y-MC-HBBO (EudraCT broj: 2009-017853-36)

Ispitivani lijek: LY2140023

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: shizofrenija

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

1. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE – 3 CENTRA (13.10.2010. i 07.09.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**46.**

**„Randomizirana, otvorena, s paralelnim granama, usporedba neinferiornosti učinaka dviju doza LY2189265 i inzulin glargina na regulaciju glikemije u bolesnika sa šećernom bolesti tip 2 koji su na stabilnoj dozi metformina i glimepirida (AWARD-2: Assessment of Weekly Administration of LY2189265 in Diabetes -2/ Procjena tjedne primjene LY2189265 kod šećerne bolesti tip 2)“**

*/"A Randomized, Open-Label, Parallel-Arm, Noninferiority Comparison of the Effects of Two Doses of LY2189265 and Insulin Glargine on Glycemic Control in Patients with Type 2 Diabetes on Stable*

*Doses of Metformin and Glimepiride (AWARD-2: Assessment of Weekly Administration of LY2180265 in Diabetes-2)“/*

Plan ispitivanja: H9X-MC-GBDB (EudraCT broj: 2009-014803-30)

Ispitivani lijek: LY2189265 + inzulin glargin + metformin + glimepirid

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: šećerna bolest tip II

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

1. KBC OSIJEK (14.10.2010.)
2. OB DUBROVNIK (14.10.2010.) - CENTAR ZATVOREN
3. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (14.10.2010.)
4. KB DUBRAVA (14.10.2010.)
5. KBC RIJEKA (14.10.2010.) - CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**47.**

**„Multicentrično, međunarodno, randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje faze III na paralelnim skupinama za ispitivanje kardiovaskularne sigurnosti BI 10773 (10 mg i 25 mg peroralno jednom dnevno) u usporedbi sa standardnom skrbi bolesnika s dijabetes melitusom tipa 2 i povećanim kardiovaskularnim rizikom “**

*„A Phase III, multicentre, international, randomised, parallel group, double blind cardiovascular safety study of BI 10773 ( 10 mg and 25 mg administered orally once daily) compared to usual care in type 2 diabetes mellitus patients with increased cardiovascular risk“/*

Plan ispitivanja: 1245.25 (EudraCT broj: 2009-016178-33)

Ispitivani lijek: BI 10773

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 (14.10.2010.)
2. OB KARLOVAC (14.10.2010.)
3. SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU „KRAPINSKE TOPLICE“ (14.10.2010.)
4. KB „SVETI DUH“ (14.10.2010.)
5. KBC RIJEKA (04.11.2010.)
6. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (03.02.2011.)
7. OB „DR. IVO PEDIŠIĆ“ (16.05.2012.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**48.**

**„Prospektivna radiostereometrijska studija (RSA) kod potpune zamjene kuka pomoću medicinskog proizvoda SCYON Orthopaedics THR kroz 5 godina u 7 bolesnika s neupalnim artritisom kod kojih je bila potrebna totalna artroplastika kuka“**

Plan ispitivanja: SCYON THR RSA

Ispitivani medicinski proizvod: SCYON THR

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: totalna artroplastika kuka

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

1. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (21.10.2010.)

---

**49.**

**„Faza I-II randomiziranog, dvostruko-slijepog, placebo kontroliranog kliničkog ispitivanja eskalacije doze IFN $\alpha$ -Kinoida, proizvođača Neovacs u odraslih pacijenata sa sistemskim lupusom eritematosusom“**

*/„A phase I-II, randomized, double-blind, placebo-controlled, dose escalation study of Neovacs' IFN $\alpha$ -Kinoid in subjects with Systemic Lupus Erythematosus“/*

Plan ispitivanja: IFN-K-001 (EudraCT broj: 2009-012059-47)

Ispitivani lijek: IFN $\alpha$ -Kinoid

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: sistemski eritemski lupus

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

1. KBC SPLIT (02.12.2010.)
2. KBC ZAGREB (04.01.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**50.**

**„Utjecaj LY2189265 nasuprot metforminu na regulaciju glikemije u ranoj šećernoj bolesti tip 2 (AWARD-3: Assessment of Weekly AdministRation of LY2189265 in Diabetes-3/ Procjena tjedne primjene LY2189265 kod šećerne bolesti-3)“**

*/“The Impact of LY2189265 versus Metformin on Glycemic Control in Early Type 2 Diabetes Mellitus (AWARD-3: Assessment of Weekly AdministRation of LY2189265 in Diabetes-3)“/*

Plan ispitivanja: H9X-MC-GBDC (EudraCT broj: 2009-014841-10)

Ispitivani lijek: LY2189265 : 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 (08.12.2010.)
2. OB DUBROVNIK (08.12.2010). - CENTAR ZATVOREN
3. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (08.12.2010.)
4. KB MERKUR (18.01.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**51.**

**„Učinkovitost i neškodljivost Eraxis™/Ecalta® (anidulafungin) u usporedbi s Cancidas (kaspofungin) u bolesnika s kandidijazom dubokih tkiva“**

*/"Efficacy and safety of Eraxis/Ecalta (Anidulafungin) compared to Cancidas (Caspofungin) in patients with Candida deep tissue infection"/*

Plan ispitivanja: A8851022 (EudraCT broj: 2008-005278-11)

Ispitivani lijek: Eraxis/Ecalta (anidulafungin) : Cancidas (kaspofungin)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: kandidijaza dubokih tkiva

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

1. KBC ZAGREB (09.12.2010.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**52.**

**„Šestomjesečno, prospektivno, multicentrično, dvostruko slijepo, randomizirano ispitivanje kontrolirano placebom s mogućnošću prilagodbe za procjenu neškodljivosti i djelotvornosti ladostigila 80 mg BID u bolesnika s blagom do umjerenom vjerojatnom Alzheimerovom bolešću s otvorenim šestomjesečnim razdobljem praćenja.“**

*/"A 6-month prospective, multi-center, double-blind, placebo-controlled, randomized, adaptive-trial-design study to evaluate the safety and efficacy of 80 mg b.i.d. ladostigil in patients with mild to moderate probable Alzheimer's Disease with a 6-month open label follow-up period"/*

Plan ispitivanja: CR100101/CO15570 (EudraCT broj: 2010-019858-41)

Ispitivani lijek: ladostigil

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Alzheimerova bolest

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

1. KBC ZAGREB (10.12.2010.)

2. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (10.12.2010.)
3. POLIKLINIKA NEURON (10.12.2010.)
4. KB DUBRAVA (10.12.2010.)
5. OB PULA (10.12.2010.)
6. OB ZABOK (10.12.2010.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**53.**

**„Multicentrično, multinacionalno, randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje III. faze kojim se kombinacija IMC-1121B plus docetaksel uspoređuje s kombinacijom placebo plus docetaksel u prethodno neliječenih ispitanica s HER2-negativnim, neoperabilnim, lokalno recidivirajućim ili metastatskim rakom dojke“**

*/"A Multicenter, Multinational, Randomized, Double-Blind, Phase III Study of IMC-1121B Plus Docetaxel Versus Placebo Plus Docetaxel in Previously Untreated Patients with HER2-Negative, Unresectable, Locally-Recurrent or Metastatic Breast Cancer"/*

Plan ispitivanja: IMCL CP12-0606/TRIO-012 (EudraCT broj: 2008-001727-65)

Ispitivani lijek: IMC-1121B+docetaksel : placebo+docetaksel

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 OSIJEK (15.12.2010.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**54.**

**„Dvodijelno, randomizirano, ukriženo, otvoreno ispitivanje profila farmakokinetike, djelotvornosti i neškodljivosti rekombinantnog FVIII koji ne sadrži proteine plazme, formuliranog sa saharozom ( BAY 81-8973), kao profilaktičkog lijeka u ranije liječenih ispitanika s teškom hemofilijom A“**

*/"A two-part, randomized, cross-over, open-label trial to evaluate the pharmacokinetics, efficacy and safety profile of plasma protein-free recombinant FVIII formulated with sucrose ( BAY 81-8973) in previously treated subjects with severe hemophilia A under prophylaxis therapy"/*

Plan ispitivanja: 12954 (EudraCT broj: 2009-012149-43)

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:

2. KBC ZAGREB (29.12.2010.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

55.

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo kliničko ispitivanje za procjenu učinkovitosti, neškodljivosti i podnošljivosti kombinirane terapije oralnim aripiprazolom i escitalopramom u bolesnika s velikim depresivnim poremećajem“**

*/"A Multicenter, Randomized, Double-blind Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of an Oral Aripiprazole/Escitalopram Combination Therapy in Patients With Major Depressive Disorder"/*

Plan ispitivanja: 31-08-263 (EudraCT broj: 2010-018859-97)

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. POLIKLINIKA NEURON (30.12.2010.)
2. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (30.12.2010.)
3. KBC OSIJEK (30.12.2010.)
4. KBC RIJEKA (12.01.2011.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

