

**POPIS ODOBRENIH KLINIČKIH ISPITIVANJA
U REPUBLICI HRVATSKOJ U 2021. GODINI**

1.

„Prospektivno, multinacionalno, multicentrično, randomizirano, kontrolirano, dvostruko slijepo ispitivanje III. faze s dvije skupine ispitanika, s ciljem procjene djelotvornosti i sigurnosti lijeka D-PLEX primjenjivanog istodobno sa standardom skrbi (SoC) u usporedbi s kontrolnom skupinom liječenom standardom skrbi u svrhu prevencije incizionalne infekcije nakon operacije abdomena“

/"Phase III, Prospective, Multinational, Multicenter, Randomized, Controlled, Two-arm, Double Blind Study to Assess Efficacy and Safety of D-PLEX Administered Concomitantly with the Standard of Care (SoC), Compared to a SoC Treated Control Arm, in Prevention of Post Abdominal Surgery Incisional Infection"/

Plan ispitivanja: D-PLEX 311, EudraCT broj: 2020-002325-28

Ispitivani lijek: D-PLEX

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: prevencija incizionalne infekcije nakon operacije abdomena

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

1. KBC RIJEKA (05.01.2021.)
 2. OB ZADAR (05.01.2021.)
 3. KBC ZAGREB (25.01.2021.)
 4. KBC SESTRE MILOSRDNICE (12.03.2021.)
-

2.

„Multicentrično otvoreno ispitivanje u jednoj skupini za procjenu dugoročne sigurnosti i učinkovitosti satralizumaba u ispitanika s poremećajem iz spektra optičkog neuromijelitisa“

/"A multicenter, single-arm, open-label study to evaluate the long-term safety and efficacy of satralizumab in patients with neuromyelitis optica spectrum disorder (NMOSD)"/

Plan ispitivanja: WN42349, EudraCT broj: 2020-003413-35

Ispitivani lijek: satralizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: optički neuromijelitis

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

1. KBC OSIJEK (11.01.2021.)
-

3.

„Djelotvornost i sigurnost oralnog semaglutida 25 mg i 50 mg u odnosu na semaglutid 14 mg, primijenjenih jedanput dnevno, u ispitanika s dijabetesom tipa 2“

/„Efficacy and safety of once-daily oral semaglutide 25 mg and 50 mg compared with 14 mg in subjects with type 2 diabetes“/

Plan ispitivanja: NN9924-4635, EudraCT broj: 2020-000299-39

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. KBC OSIJEK (19.01.2021.)
2. OB BJELOVAR (19.01.2021.)
3. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (19.01.2021.)
4. POLIKLINIKA SOLMED (19.01.2021.)
5. KBC RIJEKA (06.07.2021.)

4.

„15 dnevno testiranje alternativnih mjesta postavljanja CGM“

/„Alternate CGM Insertion Site 15-Day Study“/

Plan ispitivanja: PR-20-0006

Ispitivani medicinski proizvod: Cascade Continuous Glucose Monitor

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: šećerna bolest tip 1 i 2

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

1. KB SVETI DUH (27.01.2021.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

5.

„Randomizirano, multicentrično, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze III u kojem se ocjenjuju djelotvornost i sigurnost trastuzumab emtanzina u kombinaciji s atezolizumabom ili placebom u bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim HER2 pozitivnim i PD-L1 pozitivnim rakom dojke koji su prethodno primali terapiju utemeljenu na trastuzumabu (+/- pertuzumabu) i taksanu (KATE3)“

/„A randomized, multicenter, doubleblind, placebo-controlled phase iii study of the efficacy and safety of trastuzumab emtansine in combination with atezolizumab or placebo in patients with HER2-positive and PD-L1-positive locally advanced or metastatic breast cancer who have received prior trastuzumab- (+/- pertuzumab) and taxane-based therapy (KATE3).“/

Plan ispitivanja: MO42319, EudraCT broj: 2020-002818-41

Ispitivani lijekovi: trastuzumab emtanzin (Kadcyla[®]), atezolizumab (Tecentriq[®])

Indikacija u kojoj se lijekovi ispituju: lokalno uznapredovali ili metastatski rad dojke

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

1. KBC SPLIT (02.03.2021.)
 2. KBC ZAGREB (11.05.2021.)
-

6.

„ Cascade CGM s kalibracijom svaki drugi dan Studija potvrde izvedbe“
/„ Cascade CGM with Calibration every other day Performance Confirmation Study“/

Plan ispitivanja: PR-21-0001

Ispitivani medicinski proizvod: Cascade Continous Glucose Monitor

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: šećerna bolest tip 1 i 2

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

1. KBC ZAGREB (30.03.2021.)
-

7.

„Otvoreno, multicentrično ispitivanje u nizu kojim se procjenjuje sigurnost, podnošljivost i djelotvornost dugoročnog davanja gantenerumaba u sudionika s Alzheimerovom bolešću“
/“An open-label, multicenter, rollover study to evaluate the safety, tolerability, and efficacy of long term gantenerumab administration in participants with Alzheimer's disease“/

Plan ispitivanja: WN42171, EudraCT broj: 2020-000766-42

Ispitivani lijek: gantenerumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Alzheimerova bolest

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

1. KBC ZAGREB (31.03.2021.)
-

8.

„Dvodijelno (dvostruko maskirani inkulisiran u usporedbi s placebo [1. godina] nakon čega slijedi nemaskirani inkulisiran [2. godina]), randomizirano, multicentrično ispitivanje za procjenu

sigurnosti, podnošljivosti i djelotvornosti inklisirana u adolescenata (u dobi od 12 do 18 godina) s heterozigotnom porodičnom heperkolesterolemijom i povišenim LDL-kolesterolom (ORION-16)
/"Two part (double-blind inclisiran versus placebo [Year 1] followed by open-label inclisiran [Year 2]) randomized multicenter study to evaluate safety, tolerability, and efficacy of inclisiran in adolescents (12 to less than 18 year) with heterozygous familial hypercholesterolemia and elevated LDL-cholesterol (ORION-16)"/

Plan ispitivanja: CKJX839C12301, EudraCT broj: 2020-002757-18

Ispitivani lijek: inklisiran (KJX839)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: heterozigotna porodična heperkolesterolemija

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

1. KBC SPLIT (01.04.2021.)
 2. KBC ZAGREB (01.04.2021.)
-

9.

„15 dnevno ispitivanje učinkovitosti uređaja Cascade CGM u djece i mladeži s dijabetesom“
/"Juvenile Diabetes Efficacy Study of the Cascade CGMover 15 Days"/

Plan ispitivanja: PR-20-0042

Ispitivani medicinski proizvod: Cascade Continuous Glucose Monitor

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: šećerna bolest tip 1 i 2

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

1. KBC SPLIT (09.04.2021.)
-

10.

„Multicentrični, dvostruko slijepi i otvoreni produžetak ispitivanja za procjenu djelotvornosti i sigurnosti ligelizumaba kao ponovne terapije, samostalno primijenjene terapije i monoterapije u bolesnika s kroničnom spontanom urtikarijom koji su završili ispitivanja CQGE031C2302, CQGE031C2303, CQGE031C2202 ili CQGE031C1301“

/"A multi-center, double-blinded and open-label extension study to evaluate the efficacy and safety of ligelizumab as retreatment, self-administered therapy and monotherapy in Chronic Spontaneous Urticaria patients who completed studies CQGE031C2302, CQGE031C2303, CQGE031C2202 or CQGE031C1301"/

Plan ispitivanja: CQGE031C2302E1, EudraCT broj: 2019-001792-37

Ispitivani lijek: ligelizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: kronična spontana urtikarija

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

1. KBC ZAGREB (15.04.2021.)
-

11.

„Ispitivanje faze I za ocjenu sigurnosti i rane učinkovitosti lijeka TBX-2400 u poboljšanju prihvaćanja presatka u bolesnika koji se podvrgavaju alogenoj transplantaciji matičnih stanica koštane srži za liječenje akutne mijelogene leukemije ili mijelofibroze“

/"A Phase I Study to Assess the Safety and Early Efficacy of TBX-2400 in Enhancing Engraftment in Patients Undergoing Allogeneic Bone Marrow Stem Cell Transplant for the Treatment of Acute Myelogenous Leukemia or Myelofibrosis“/

Plan ispitivanja: TBX-2400-001, EudraCT broj: 2019-003345-14

Ispitivani lijek: TBX-2400

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: akutna mijelogena leukemija ili mijelofibroza

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

1. KBC ZAGREB (16.04.2021.)
-

12.

„Prospektivno, multicentrično, otvoreno, neusporedno, intervencijsko ispitivanje faze IIb radi ocjene bioloških biljega u očnoj vodici i pri multimodalnom oslikavanju u bolesnika liječenih faricimabom (RO6867461) koji prethodno nisu primali intravitrealno liječenje za dijabetički makularni edem – ispitivanje Altimeter“

/"An exploratory, prospective, multi center, open-label, single-arm, interventional, phase IIb study to investigate aqueous humor and multimodal imaging biomarkers in treatment-naive patients with faricimab (RO6867461) – Altimeter study“/

Plan ispitivanja: MR41926, EudraCT broj: 2020-001174-30

Ispitivani lijek: faricimab (RO6867461)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: dijabetički makularni edem

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

1. KB SVETI DUH (16.04.2021.)
-

13.

„Prospektivno, randomizirano, multicentrično, multinacionalno, otvoreno, neinferiorno ispitivanje koje uspoređuje sigurnost i učinkovitost Meril Myval transkateterskog srčanog zaliska sa suvremenim transkateterskim zaliscima (Edwards Sapien i Medtronic Evolut) u bolesnika s teškom simptomatskom stenozom nativnog aortnog zaliska“

/., A prospective, multinational, multicentre, open-label, randomized, noninferiority trial to compare safety and effectiveness of Meril’s Myval Transcatheter Heart Valve (THV) series vs. Contemporary Valves (Edwards’ Sapien THV series and Medtronic’s Evolut THV series) in patients with severe symptomatic native aortic valve stenosis.“/

Plan ispitivanja: MLS/MYV-2/LANDMARK

Ispitivani medicinski proizvod: Myval™Transcatheter Heart Valve System

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: stenoza nativnog aortnog zaliska

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

1. KB DUBRAVA (10.05.2021.)
-

14.

„LUNAR: pivotalno, randomizirano, otvoreno ispitivanje polja za liječenje tumora (TTFields) primijenjenih istovremeno sa standardnom terapijom za liječenje stadija 4 karcinoma pluća nemalih stanica (NSCLC) nakon neuspješnog liječenja platinom“

/"LUNAR: Pivotal, randomized, open-label study of Tumor Treating Fields (TTFields) concurrent with standard of care therapies for treatment of stage 4 non-small cell lung cancer (NSCLC) following platinum failure“/

Plan ispitivanja: EF-24 (LUNAR), EUDAMED: CIV ID: CIV-AT-19-10-030347

Ispitivani medicinski proizvod: NovoTTF-100L System

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: karcinom pluća nemalih stanica (NSCLC)

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

1. KBC ZAGREB (11.05.2021.)
-

15.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom i aktivno kontrolirano ispitivanje faze 2B za procjenu učinkovitosti i sigurnosti lijeka MK-8189 kod ispitanika s akutnom epizodom shizofrenije“

/"A Phase 2B Randomized, Double-Blind, Placebo- and Active-Controlled Trial of the Efficacy and Safety of MK-8189 in Participants Experiencing an Acute Episode of Schizophrenia“/

Plan ispitivanja: MK-8189-008, EudraCT broj: 2020-000094-24

Ispitivani lijek: MK-8189

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: shizofrenija

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

1. PB „SVETI IVAN“ (12.05.2021.)
 2. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE – 2 CENTRA (12.05.2021.)
 3. KBC SPLIT (12.05.2021.)
 4. KBC RIJEKA (12.05.2021.)
-

16.

„Randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje sigurnosti i učinkovitosti 3. faze u kojem se uspoređuje lijek SAR442168 s placebom u ispitanika s primarno-progresivnom multiplom sklerozom (PERSEUS)“

/"A Phase 3, randomized, double-blind, efficacy and safety study comparing SAR442168 to placebo in participants with primary progressive multiple sclerosis (PERSEUS)"/

Plan ispitivanja: EFC16035, EudraCT broj: 2020-000645-14

Ispitivani lijek: SAR442168

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: primarno-progresivna multipla skleroza

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

1. KBC ZAGREB (17.05.2021.)
-

17.

„Faza 1 prvog ispitivanja eskalacije doze samog ZN d5 na ljudima kod ispitanika s ne-Hodgkinovim limfomom ili akutnom mijeloidnom leukemijom, ZN-d5-001“

/, A Phase 1 First in Human Dose Escalation Study of ZN d5 as a Single Agent in Subjects with Non-Hodgkin Lymphoma or Acute Myeloid Leukemia"/

Plan ispitivanja: ZN-d5-001, EudraCT broj: 2020-002525-28

Ispitivani lijek: ZN d5

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: ne-Hodgkinov limfom ili akutna mijeloidna leukemija

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

1. KBC ZAGREB – 2 CENTRA (31.05.2021.)
-

18.

„Multicentrično, randomizirano, placebo kontrolirano kliničko ispitivanje u usporednim skupinama za procjenu učinkovitosti DAV132 u sprečavanju infekcije uzrokovane bakterijom Clostridioides difficile u bolesnika s novodijagnosticiranom akutnom mijeloičnom leukemijom ili visokorizičnim mijelodisplastičnim sindromom liječenih intenzivnom kemoterapijom“

/"A multicenter, randomized, placebo-controlled, parallel-arm clinical trial to evaluate the efficacy of DAV132 in preventing Clostridioides difficile infection in patients with newly diagnosed Acute Myeloid Leukemia or high-risk Myelodysplastic syndrome treated with intensive chemotherapy"/

Plan ispitivanja: DAV132-CL-3001

Ispitivani medicinski proizvod: DAV132

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: akutna mijeloična leukemija, visokorizični mijelodisplastični sindrom

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

1. KB MERKUR (10.06.2021.)

19.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze 3 za procjenu djelotvornosti i sigurnosti pimavanserina kao adjuktivne terapije za liječenje negativnih simptoma shizofrenije (ADVANCE-2)“

/, „A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pimavanserin as Adjunctive Treatment for the Negative Symptoms of Schizophrenia (ADVANCE-2)“/

Plan ispitivanja: ACP-103-064, EudraCT broj: 2019-003343-29

Ispitivani lijek: pimavanserin (ACP-103) Nuplazid®

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: shizofrenija

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

1. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE – 4 CENTRA (21.06.2021.)

20.

„Otvoreno ispitivanje faze 2 koje procjenjuje podnošljivost i djelotvornost navitoklaksa samostalno ili u kombinaciji s ruksolitibom, u bolesnika s mijelofibrozo (REFINE)“

/, „A Phase 2 Open-Label Study Evaluating Tolerability and Efficacy of Navitoclax Alone or in Combination with Ruxolitinib in Subjects with Myelofibrosis (REFINE)“/

Plan ispitivanja: M16-109, EudraCT broj: 2017-001398-17

Ispitivani lijek: navitoklaks

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: mijelofibroza

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

1. KB MERKUR (28.06.2021.)
-