

**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.)
2. KBC SPLIT (26.07.2021.)
3. KBC ZAGREB (24.08.2021.)

19.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze 3 za procjenu djelotvornosti i sigurnosti pimavanserina kao adjunktivne 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 ruksolitininom, u bolesnika s mijelofibrozmom (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.)
 2. KB DUBRAVA (21.07.2021.)
 3. KBC SPLIT (21.07.2021.)
 4. KBC ZAGREB (12.08.2021.)
-

21.

„Randomizirano, placebom kontrolirano, dvostruko slijepo multicentrično ispitivanje djelotvornosti i sigurnosti oralne primjene lijeka BT-11 u liječenju umjerene do teške Crohnove bolesti“

/„Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Multicenter Study to Evaluate Efficacy and Safety of Oral BT-11 in Moderate to Severe Crohn’s Disease“/

Plan ispitivanja: BT-11-202, EudraCT broj: 2019-000824-17

Ispitivani lijek: BT-11-202

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Crohnova bolest

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

1. POLIKLINIKA SOLMED (28.07.2021.)
-

22.

„Otvoreno kliničko ispitivanje za procjenu biorasploživosti melatonina, provedeno u jednom razdoblju i slijedu, nakon jednokratne primjene oralne doze kod zdravih, odraslih osoba, uzete natašte“

/„An open label one-treatment, one-period, one-sequence, single oral dose bioavailability study for Melatonin in healthy, adult, human subjects under fasting conditions“/

Plan ispitivanja: ASP-MEL-CT001, EudraCT broj: 2020-005895-37

Ispitivani lijek: melatonin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: ekstremni umor i drugi fizički učinci koje osoba osjeća nakon dugog leta kroz nekoliko vremenskih zona (jet lag)

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

1. KBC ZAGREB (03.08.2021.)

23.

„Učink semaglutida u ispitanika s nealkoholnim steatohepatitisom bez ciroze jetre“
„The effect of semaglutide in subjects with non-cirrhotic non-alcoholic steatohepatitis“

Plan ispitivanja: NN9931-4553, EudraCT broj: 2019-004594-44

Ispitivani lijek: semaglutid

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: nealkoholni steatohepatitis (NASH)

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

1. KBC ZAGREB (03.08.2021.)
2. KBC OSIJEK (03.08.2021.)

24.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze 3, u kojem se kombinacija navitoklaksa i ruksolitiniba uspoređuje s ruksolitinibom u bolesnika s mijelofibrozom (TRANSFORM-1)“

„A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Ruxolitinib in Subjects with Myelofibrosis (TRANSFORM-1)“

Plan ispitivanja: M16-191, EudraCT broj: 2020-000097-15

Ispitivani lijek: navitoklaks (ABT-263)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: mijelofibroza

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

1. KB DUBRAVA ZAGREB (09.08.2021.)
2. KB MERKUR (09.08.2021.)
3. KBC SPLIT (09.09.2021.)
4. KBC ZAGREB (11.11.2021.)

25.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano kliničko ispitivanje kojim se ispituje učinak i sigurnost oralnog semaglutida u ispitanika s ranom Alzheimerovom bolešću (EVOKE plus)“

„A randomised double-blind placebo-controlled clinical trial investigating the effect and safety of oral semaglutide in subjects with early Alzheimer’s disease (EVOKE plus)“

Plan ispitivanja: NN6535-4725, EudraCT broj: 2020-004864-25

Ispitivani lijek: semaglutid

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: blagi kognitivni poremećaj (MCI) ili blaga demencija, oboje Alzheimerovog tipa, raniji stadij Alzheimerove bolesti

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

1. KBC ZAGREB (09.08.2021.)
 2. POLIKLINIKA SOLMED (08.12.2021.)
-

26.

„Otvoreno, randomizirano ispitivanje faze III radi ocjene atezolizumaba u kombinaciji s lenvatinibom ili sorafenibom u odnosu na lenvatinib ili sorafenib primijenjen samostalno u bolesnika s hepatocelularnim karcinomom prethodno liječenih atezolizumabom i bevacizumabom“

„A phase III, open-label, randomized study of atezolizumab with lenvatinib or sorafenib versus lenvatinib or sorafenib alone in hepatocellular carcinoma previously treated with atezolizumab and bevacizumab“

Plan ispitivanja: MO42541, EudraCT broj: 2020-005231-78

Ispitivani lijek: atezolizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: hepatocelularni karcinom (HCC)

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

1. KBC ZAGREB (11.08.2021.)
-

27.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze 3b za procjenu učinkovitosti i sigurnosti supkutano primijenjenog guselkumaba u poboljšanju znakova i simptoma i usporavanju radiografske progresije kod ispitanika s aktivnim psorijatičnim artritisom“

“A Phase 3b, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of Subcutaneously Administered Guselkumab in Improving the Signs and Symptoms and Inhibiting Radiographic Progression in Participants with Active Psoriatic Arthritis“

Plan ispitivanja: CNTO1959PSA3004, EudraCT broj: 2020-004981-20

Ispitivani lijek: guselkumab (CNTO1959)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: psorijatični artritis (PsA)

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

1. POLIKLINIKA REPROMED (16.08.2021.)
 2. MEDICINSKI CENTAR KUNA & PERIĆ (16.08.2021.)
 3. KBC RIJEKA (25.10.2021.)
-

28.

„Randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje faze 3 za procjenu učinkovitosti i sigurnosti vedolizumaba za intravensku primjenu za održavanje liječenja u pedijatrijskih ispitanika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti koji su ostvarili klinički odgovor na otvoreno liječenje vedolizumabom za intravensku primjenu“

„A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Vedolizumab Intravenous as Maintenance Therapy in Pediatric Subjects with Moderately to Severely Active Crohn’s Disease Who Achieved Clinical Response Following Open–Label Vedolizumab Intravenous Therapy“

Plan ispitivanja: MLN0002-3025, EudraCT broj: 2020-004301-31

Ispitivani lijek: vedolizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Crohnova bolest

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

1. KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI ZAGREB (17.08.2021.)
 2. KBC SPLIT (17.08.2021.)
 3. KBC ZAGREB (27.09.2021.)
-

29.

„Randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje faze 3 za procjenu učinkovitosti i sigurnosti vedolizumaba za intravensku primjenu za održavanje liječenja u pedijatrijskih ispitanika s umjerenim do teškim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa koji su ostvarili klinički odgovor na otvoreno liječenje vedolizumabom za intravensku primjenu“

„A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Vedolizumab Intravenous as Maintenance Therapy in Pediatric Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis Who Achieved Clinical Response Following Open–Label Vedolizumab Intravenous Therapy“

Plan ispitivanja: MLN0002-3024, EudraCT broj: 2020-004300-34

Ispitivani lijek: vedolizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: ulcerozni kolitis

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

1. KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI ZAGREB (17.08.2021.)
 2. KBC SPLIT (17.08.2021.)
 3. KBC ZAGREB (27.09.2021.)
-

30.

„Neusporedni, otvoreni, multicentrični produžetak ispitivanja radi ocjenjivanja učinkovitosti i sigurnosti okrelizumaba u bolesnika s multiplom sklerozom koji su prethodno sudjelovali u ispitivanju okrelizumaba faze IIIb/IV naručitelja F. Hoffmann-La Roche“

/. „A single arm, open label multicentre extension study to evaluate the effectiveness and safety of ocrelizumab in patients with multiple sclerosis previously enrolled in a F. Hoffmann-La Roche sponsored ocrelizumab phase IIIb/IV clinical trial“/

Plan ispitivanja: MN39158, EudraCT broj: 2017-004886-29

Ispitivani lijek: okrelizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: multipla skleroza

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

1. KBC ZAGREB (24.08.2021.)
-

31.

„Effisayil™ 2: Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje na paralelnim skupinama faze I Ib za određivanje doze, za procjenu učinkovitosti i sigurnosti primjene BI655130 (spesolimaba) naspram placeba u prevenciji pogoršanja generalizirane pustularne psorijaze (GPP) kod bolesnika s anamnezom GPP“

/. „Effisayil™ 2: Multi-center, randomized, parallel group, double blind, placebo controlled, Phase I Ib dose-finding study to evaluate efficacy and safety of BI 655130 (Spesolimab) compared to placebo in preventing generalized pustular psoriasis (GPP) flares in patients with history of GPP“/

Plan ispitivanja: 1368-0027, EudraCT broj: 2018-003081-14

Ispitivani lijek: spesolimab (BI655130)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: generalizirana pustularna psorijaza (GPP)

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

1. KBC RIJEKA (26.08.2021.)
2. KBC SPLIT (16.09.2021.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

32.

„Multicentrično, dvostruko slijepo, randomizirano, placebom kontrolirano ispitivanje faze 3 za procjenu djelotvornosti, sigurnosti i podnošljivosti rozanoliksizumaba u odraslih ispitanika s perzistentnom ili kroničnom primarnom imunosnom trombocitopenijom (ITP)“

/"A Phase 3 Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Rosanolixizumab in Adult Study Participants with Persistent or Chronic Primary Immune Thrombocytopenia (ITP)"/

Plan ispitivanja: TP0003, EudraCT broj: 2019-000884-26

Ispitivani lijek: rozanoliksizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: perzistentna ili kronična primarna imunosna trombocitopenija (ITP)“

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

1. KBC SPLIT (09.09.2021.)

33.

„Prospektivno, multicentrično, randomizirano, kontrolirano ispitivanje kojim se uspoređuje djelotvornost i sigurnost sustava INTELLiVENT-ASV naspram neautomatizirane ventilacijske potpore u odraslih ispitanika u jedinicama intenzivnog liječenja“

„Prospective, multicenter, randomized, controlled study comparing efficacy and safety of INTELLiVENT-ASV versus Non-automated Ventilation in adult ICU subjects“

Plan ispitivanja: EASiVENT

Ispitivani medicinski proizvod: INTELLiVENT-ASV

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: akutno respiratorno zatajenje u pacijenata kojima je potrebna ivazivna mehanička ventilacija

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

1. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (27.09.2021.)

34.

„Randomizirano, otvoreno ispitivanje faze 3 za procjenu djelotvornosti i sigurnosti navitoklaksa u kombinaciji s ruksolitininom u usporedbi s najboljom dostupnom terapijom u bolesnika s relapsnom ili refraktornom mijelofibrozmom (TRANSFORM-2)“

„A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis (TRANSFORM-2)“

Plan ispitivanja: M20-178, EudraCT broj: 2020-000557-27

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. KBC SPLIT (27.09.2021.)
 2. KB MERKUR (27.09.2021.)
 3. KBC ZAGREB (11.11.2021.)
 4. KBC OSIJEK (08.12.2021.)
-

35.

„Otvoreno, randomizirano ispitivanje faze III radi procjene djelotvornosti i sigurnosti primjene kombinacija pembrolizumaba (MK-3475), belzutifana (MK-6482) i lenvatiniba (MK-7902) odnosno MK-1308A i lenvatiniba u usporedbi s pembrolizumabom i lenvatinibom, kao prve linije liječenja bolesnika s uznapredovalim svijetlostaničnim karcinomom bubrežnih stanica (ccRCC)“
/"An Open-label, Randomized Phase 3 Study to Evaluate Efficacy and Safety of Pembrolizumab (MK-3475) in Combination with Belzutifan (MK-6482) and Lenvatinib (MK-7902), or MK-1308A in Combination with Lenvatinib, versus Pembrolizumab and Lenvatinib, as First-line Treatment in Participants with Advanced Clear Cell Renal Cell Carcinoma (ccRCC)“/

Plan ispitivanja: MK-6482-012, EudraCT broj: 2020-002216-52

Ispitivani lijekovi: pembrolizumab (MK-3475), belzutifan (MK-6482), lenvatinib (MK-7902) i MK-1308 (odnosno njihove različite kombinacije)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: svijetlostanični karcinom bubrežnih stanica

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

1. KBC SPLIT (11.10.2021.)
 2. KBC ZAGREB (11.10.2021.)
 3. KBC SESTRE MILOSRDNICE (24.11.2021.)
-

36.

„Karakterizacija detekcije epoetina teta nakon supkutane i intravenske primjene u zdravih dobrovoljaca (pilot ispitivanje)“
/"Detection characteristics of epoetin theta after sc and iv administration in humans (pilot study)“/

Plan ispitivanja: CHS-RD-001-20

Ispitivani lijek: epoetin theta (Eporatio)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: - (primjena lijeka u zdravih dobrovoljaca)

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

1. DJEČJA BOLNICA SREBRNJAK (12.10.2021.)

37.

„Otvorena, dugoročna procjena sigurnosti medicinskog proizvoda FLEXISEQ® u bolesnika s osteoartritisom zglobova“

/"An open-label, long-term evaluation of the safety of the medical device FLEXISEQ® in patients with osteoarthritis of joints"/

Plan ispitivanja: CL-064-IV-03

Ispitivani medicinski proizvod: FLEXISEQ®

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: osteoartritis zglobova

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

1. KLINIKA ZA ORTOPEDIJU LOVRAN (21.10.2021.)
2. POLIKLINIKA RIBNJAK (02.12.2021.)

38.

„Kliničko ispitivanje Bolt litotripsije u perifernoj arterijskoj bolesti ispod koljena, RESTORE BTK“

/"Bolt Lithotripsy RESTORE BTK Trial for PAD (RESTORE BTK)"/

Plan ispitivanja: TP001700

Ispitivani medicinski proizvod: Apollo IVL system

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: bolest perifernih arterija

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

1. KBC SPLIT (08.11.2021.)

39.

„Kliničko ispitivanje Bolt litotripsije u perifernoj arterijskoj bolesti iznad koljena, RESTORE ATK“

/"Bolt Lithotripsy RESTORE ATK Trial for PAD (RESTORE ATK)"/

Plan ispitivanja: TP001701

Ispitivani medicinski proizvod: Apollo IVL system

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: bolest perifernih arterija

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

1. KBC SPLIT (08.11.2021.)
-

40.

„Randomizirano, kontrolirano, otvoreno , faze 2/3, ispitivanje KRT-232 u ispitanika s primarnom mijelofibrozom (PMF), post-policitemičnom MF (Post-PV-MF) ili post-trombocitemičnom MF (Post-ET-MF) koji su u relapsu ili refraktorni na liječenje JAK inhibitorima“

/"A Phase 2/3 Randomized, Controlled, Open-Label Study of KRT-232 in Subjects with Primary Myelofibrosis (PMF), Post-Polycythemia Vera MF (Post-PV-MF), Or Post-Essential Thrombocythemia MF (Post-ET-MF) who are Relapsed or Refractory to Janus Kinase (JAK) Inhibitor Treatment"/

Plan ispitivanja: KRT-232-101, EudraCT broj: 2018-001671-21

Ispitivani lijek: KRT-232

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: primarna mijelofibroza (PMF), mijelofibroza nakon policitemije vere (Post-PV-MF) ili mijelofibroza nakon esencijalne trombocitemije (Post-ET-MF)

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

1. OB ŠIBENSKO-KNINSKE ŽUPANIJE (09.11.2021.)
-

41.

„Randomizirano, otvoreno ispitivanje faze 3 lijeka LOXO-305 u odnosu na ispitiivačev odabir idelalisiba plus rituksimaba ili bendamustina plus rituksimaba u liječenju kronične limfocitne leukemije/limfoma malih stanica prethodno liječenih inhibitorom BTK-a (BRUIN CLL-321)“

/„A Phase 3 Open-Label, Randomized Study of LOXO-305 versus Investigator’s Choice of Idelalisib plus Rituximab or Bendamustine plus Rituximab in BTK Inhibitor Pretreated Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (BRUIN CLL-321)“/

Plan ispitivanja: LOXO-BTK-20020, EudraCT broj: 2020-004554-30

Ispitivani lijek: LOXO-305

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: kronična limfocitna leukemija/limfom malih stanica

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

1. KBC ZAGREB (22.11.2021.)
 2. KBC SPLIT (22.11.2021.)
-

42.

„Dvogodišnje, randomizirano u tri skupine, dvostruko slijepo ispitivanje ne-inferiornosti, koje uspoređuje učinkovitost i sigurnost ofatumumaba i siponimoda u odnosu na fingolimod, u pedijatrijskih bolesnika s multiplom sklerozom, nakon kojeg će uslijediti otvoreni produžetak ispitivanja“

/"A 2-year randomized, 3-arm, double-blind, non-inferiority study comparing the efficacy and safety of ofatumumab and siponimod versus fingolimod in pediatric patients with multiple sclerosis followed by an open-label extension“/

Plan ispitivanja: CBAF312D2301, EudraCT broj: 2020-002700-39

Ispitivani lijekovi: ofatumumab, siponimod, fingolimod

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: multipla skleroza

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

1. KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI ZAGREB (29.11.2021.)
-

43.

„Multicentrično, dvostruko maskirano, randomizirano ispitivanje faze 3 kojim se procjenjuje djelotvornost i sigurnost intravitrealno primijenjenog lijeka OPT-302 u kombinaciji s afliberceptom, u usporedbi sa samo afliberceptom, u sudionika s neovaskularnom senilnom makularnom degeneracijom (nAMD)“

/"A Phase 3, Multicentre, Double-masked, Randomised Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Intravitreal OPT-302 in Combination with Aflibercept, Compared with Aflibercept Alone, in Participants with Neovascular Age-related Macular Degeneration (nAMD)“/

Plan ispitivanja: OPT-302-1005, EudraCT broj: 2020-004694-46

Ispitivani lijek: OPT-302

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: neovaskularna senilna makularna degeneracija (nAMD)

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

1. OFTAMOLOŠKA POLIKLINIKA DR. BALOG (01.12.2021.)
-

44.

„Otvoreno, multicentrično ispitivanje lijeka TL-895 faze 2 u ispitanika s relapsnom ili refraktornom mijelofibrozo, u ispitanika koji ne podnose liječenje mijelofibroze inhibitorima Janus kinaze i u ispitanika koji nisu podobni za liječenje mijelofibroze inhibitorima Janus kinaze“

/"A Phase 2, Open-label, Multicenter Study of TL-895 in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis, Janus Kinase Inhibitor Intolerant Myelofibrosis and Janus Kinase Inhibitor Treatment Ineligible Myelofibrosis“/

Plan ispitivanja: TL-895-201, EudraCT broj: 2020-002393-27

Ispitivani lijek: TL-895

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: relapsna ili refraktorna mijelofibroza

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

1. KBC SPLIT (03.12.2021.)
-

45.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje s paralelnim skupinama za procjenu djelotvornosti i sigurnosti oralnog etrasimoda kao indukcijske terapije i terapije održavanja kod umjerene do teško aktivne Crohnove bolesti“

/„A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Parallel-Group Study to Assess the Efficacy and Safety of Oral Etrasimod as Induction and Maintenance Therapy for Moderately to Severely Active Crohn's Disease“/

Plan ispitivanja: APD334-202EU, EudraCT broj: 2020-004775-40

Ispitivani lijek: etrasimod

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Crohnova bolest

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

1. OB ZADAR (07.12.2021.)
 2. KB SVETI DUH (07.12.2021.)
 3. OB „DR. TOMISLAV BARDEK“, KOPRIVNICA (07.12.2021.)
-