

**POPIS ODOBRENIH KLINIČKIH ISPITIVANJA  
U REPUBLICI HRVATSKOJ U 2022. GODINI**

1.

**„Otvoreno ispitivanje faze 1 koje procjenjuje sigurnost, podnošljivost i farmakokinetiku navitoklaksa u monoterapiji i u kombinaciji s ruksolitinibom u ispitanika s mijeloproliferativnim neoplazmama“**

*/„A Phase 1 Open-Label Study Evaluating the Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax Monotherapy and in Combination with Ruxolitinib in Myeloproliferative Neoplasm subjects“/*

Plan ispitivanja: M19-753, EudraCT broj: 2020-002597-27

Ispitivani lijek: navitoklaks (ABT-263)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: mijeloproliferativne neoplazme

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

1. KBC ZAGREB (17.01.2022.)
- 

2.

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze 3 za procjenu sotatercepta kao dodatka osnovnoj terapiji novodijagnosticirane plućne arterijske hipertenzije u srednje- i visokorizičnih ispitanika“**

*/„A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate Sotatercept When Added to Background Pulmonary Arterial Hypertension (PAH) Therapy in Newly Diagnosed Intermediate- and High-risk PAH Patients“/*

Plan ispitivanja: A011-13, EudraCT broj: 2021-000199-12

Ispitivani lijek: sotatercept (ACE-011)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: plućna arterijska hipertenzija

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

1. KBC SPLIT (19.01.2022.)
  2. KBC ZAGREB (16.02.2022.)
- 

3.

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano multicentrično ispitivanje u kojem se ocjenjuje utjecaj inkisiran na velike štetne kardiovaskularne događaje (MACE) u sudionika s ustanovljenom kardiovaskularnom bolešću (VICTORION-2 PREVENT)“**

*/“A randomized, double-blind, placebo-controlled multicenter trial, assessing the impact of inclisiran on major adverse cardiovascular events in participants with established cardiovascular disease (VICTORION-2 PREVENT)”/*

Plan ispitivanja: CKJX839B12302, EudraCT broj: 2021-002006-27

Ispitivani lijek: inklisiran (KJX839)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: aterosklerotična kardiovaskularna bolest

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

1. THALASSOTHERAPIA OPATIJA (20.01.2022.)
2. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (31.01.2022.)
3. KBC RIJEKA (03.02.2022.)
4. SB ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (04.03.2022.)
5. POLIKLINIKA VICTUS (04.03.2022.)
6. OB ZADAR (04.03.2022.)
7. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (16.03.2022.)
8. KBC RIJEKA (04.04.2022.)
9. KBC ZAGREB (22.04.2022.)
10. KBC ZAGREB (25.05.2022.)
11. KBC SESTRE MILOSRDNICE (25.05.2022.)
12. KBC OSIJEK – 2 CENTRA (25.05.2022.)
13. ŽB ČAKOVEC (25.05.2022.)
14. SPECIJALNA BOLNICA AGRAM (13.10.2022.)

---

#### 4.

**„Prospektivno, randomizirano, otvoreno usporedno ispitivanje u svrhu dokazivanja djelotvornosti i sigurnosti sustava za liječenje srca mikrostrujom „Cardiac Microcurrent Therapy Systems (sustav C-MIC)“**

*/„Prospective, Randomized, Open, Comparison Study to Demonstrate the Performance and the Safety of Cardiac Microcurrent Therapy (C\_MIC) System”/*

Plan ispitivanja: C-MIC II

Ispitivani medicinski proizvod: Cardiac Microcurrent Therapy System (sustav C-MIC)

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: zatajenje srca

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

1. KB DUBRAVA ZAGREB (01.02.2022.)

---

#### 5.

**„Učinkovitost i sigurnost privremenog razdvajanja zglobnih ploha medijalnog odjeljka koljena (MOK) u bolesnika sa simptomatskim osteoartritisom MOK“**

*/"Efficacy and safety of temporary distraction of the medial knee compartment (MKC) in patients with symptomatic osteoarthritis of the MKC"/*

Plan ispitivanja: KJD-0101

Ispitivani medicinski proizvod: Articulated knee distraction device (AKDD)

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: simptomatski osteoartritis

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

1. KBC ZAGREB (17.02.2022.)

---

6.

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano kliničko ispitivanje faze III za procjenu učinkovitosti i sigurnosti kobitolimoda kao indukcijske i terapije održavanja u ispitanika s umjerenim do teškim aktivnim lijevostranim ulceroznim kolitisom“**

*/"A Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled Phase III Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cobitolimod as an Induction and Maintenance Therapy in Participants with Moderate to Severe Active Left-Sided Ulcerative Colitis"/*

Plan ispitivanja: CSUC-01/21, EudraCT broj: 2021-002549-13

Ispitivani lijek: kobitolimod

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: umjereni do teški aktivni lijevostrani ulcerozni kolitis

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

1. OB PULA (24.02.2022.)
2. OB ZADAR (10.03.2022.)
3. POLIKLINIKA SOLMED (26.08.2022.)
4. KBC ZAGREB (22.09.2022.)

---

7.

**„Multicentrični, otvoreni, dugoročni produžetak ispitivanja faze 3 radi ocjenjivanja dugoročne djelotvornosti i sigurnosti mirikizumaba u bolesnika s Crohnovom bolesti“**

*/"A Phase 3, Multicenter, Open-Label, Long-Term Extension Study to Evaluate the Long-Term Efficacy and Safety of Mirikizumab in Patients with Crohn's Disease"/*

Plan ispitivanja: I6T-MC-AMAX, EudraCT broj: 2019-002687-27

Ispitivani lijek: mirikizumab (LY3074828)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Crohnova bolest

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

1. KBC ZAGREB (10.03.2022.)
  2. KBC OSIJEK (22.11.2022.)
- 

8.

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje učinkovitosti fenebrutiniba u liječenju relapsne multiple skleroze“**

*/„A randomized, double-blind, placebo controlled study to investigate the efficacy of fenebrutinib in relapsing multiple sclerosis“/*

Plan ispitivanja: GN43271, EudraCT broj: 2021-003772-14

Ispitivani lijek: fenebrutinib (RO7010939; GDC-0853)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: relapsna multipla skleroza

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

1. OB VARAŽDIN (11.03.2022.)
  2. KBC ZAGREB (10.05.2022.)
  3. KBC RIJEKA (10.05.2022.)
  4. POLIKLINIKA SOLMED (10.05.2022.)
- 

9.

**„Randomizirano, otvoreno, multicentrično ispitivanje faze III u kojem se ocjenjuje entrectinib u odnosu na krizotinib u bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica pozitivnim na preslagivanja u genu ROS1 neovisno o prisutnosti metastaza u središnjem živčanom sustavu“**

*/„Randomized, open label, multicenter, phase III study of entrectinib versus crizotinib in patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer harboring ROS1 gene rearrangements with and without central nervous system metastases“/*

Plan ispitivanja: MO41552, EudraCT broj: 2019-003859-11

Ispitivani lijek: entrectinib (RO7102122)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: rak pluća nemalih stanica

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

1. KBC ZAGREB (21.03.2022.)
-

10.

**Randomizirano, otvoreno, multicentrično kliničko ispitivanje faze 3 usporedbe lijeka T Guard i ruksolitiniba za liječenje pacijenata s akutnom reakcijom presatka protiv domaćina otpornom na steroide (engl. Steroid-Refractory Acute Graft-Versus-Host Disease, SR-aGVHD) stupnja III ili IV“**

*/„A Phase 3, Randomized, Open-Label, Multicenter Study, to Compare T-Guard to Ruxolitinib for the Treatment of Patients with Grade III or IV Steroid-Refractory Acute Graft-Versus-Host Disease (SR-aGVHD)“/*

Plan ispitivanja: BMT CTN PROTOCOL 2002, EudraCT broj: 2021-000343-53

Ispitivani lijek: T-Guard

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: akutna reakcija presatka protiv domaćina otporna na steroide stupnja III ili IV

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

1. KBC ZAGREB (30.03.2022.)

---

11.

**„Utjecaj vremena primjene alpelisiba, istovremenog posta i prehrane s niskim udjelom ugljikohidrata na toksičnost i učinkovitost alpelisiba; randomizirano i kontrolirano pilot ispitivanje faze I Ib - ITACA.“**

*/“ Impact of time of alpelisib administration, concomitant fasting and low carbohydrate diet on alpelisib toxicity and efficacy; a pilot randomized controlled phase I Ib trial - ITACA “/*

Plan ispitivanja: CBYL719A0HR01T, EudraCT broj: 2021-000845-42

Ispitivani lijek: alpelisib (BYL719)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: metastatski rak dojke HER2- HR+ PIK3CA+

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

1. KBC OSIJEK (04.04.2022.)
2. KBC SPLIT (27.07.2022.)

---

12.

**„Otvoreni produžetak ispitivanja pimavanserina u trajanju od 52 tjedna za adjunktivno liječenje shizofrenije“**

*/„A 52-Week, Open-Label, Extension Study of Pimavanserin for the Adjunctive Treatment of Schizophrenia“/*

Plan ispitivanja: ACP-103-035, EudraCT broj: 2016-003435-38

Ispitivani lijek: pimavanserin (ACP-103)

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 (05.04.2022.)
- 

13.

**„Otvoreno dugoročno popratno ispitivanje za procjenu učinka sotatercepta u liječenju plućne arterijske hipertenzije kad se primjenjuje kao dodatak osnovnoj terapiji plućne arterijske hipertenzije“**

*/„An Open-Label Long-term Follow-up Study to Evaluate the Effects of Sotatercept When Added to Background Pulmonary Arterial Hypertension (PAH) Therapy for the Treatment of PAH“/*

Plan ispitivanja: A011-12 (SOTERIA), EudraCT broj: 2020-005061-13

Ispitivani lijek: sotatercept (ACE-011)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: plućna arterijska hipertenzija

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

1. KBC ZAGREB (14.04.2022.)
  2. KBC SPLIT (14.04.2022.)
- 

14.

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, dvostruko maskirano ispitivanje s paralelnim skupinama, u kojem se uspoređuje djelotvornost i sigurnost lijeka remibrutinib u odnosu na teriflunomid, u bolesnika s relapsnom multiplom sklerozom, nakon kojeg će uslijediti otvoren produžetak ispitivanja remibrutinibom“**

*/“ A randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group study, comparing the efficacy and safety of remibrutinib versus teriflunomide in participants with relapsing multiple sclerosis, followed by extended treatment with open-label remibrutinib“/*

Plan ispitivanja: CLOU064C12302, EudraCT broj: 2020-005929-89

Ispitivani lijek: remibrutinib (LOU064)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: multipla skleroza

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

1. OB VARAŽDIN (15.04.2022.)
2. KBC SPLIT (15.04.2022.)
3. NMB VUKOVAR (15.04.2022.)

4. KBC ZAGREB (15.04.2022.)
  5. KBC SESTRE MILOSRDNICE (20.06.2022.)
  6. OB KARLOVAC (07.06.2022.)
- 

15.

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, dvostruko maskirano ispitivanje s paralelnim skupinama, u kojem se uspoređuje djelotvornost i sigurnost lijeka remibrutinib u odnosu na teriflunomid, u bolesnika s relapsnom multiplom sklerozom, nakon kojeg će uslijediti otvoren produžetak ispitivanja remibrutinibom“**

*/" A randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group study, comparing the efficacy and safety of remibrutinib versus teriflunomide in participants with relapsing multiple sclerosis, followed by extended treatment with open-label remibrutinib "/*

Plan ispitivanja: CLOU064C12301, EudraCT broj: 2020-005899-36

Ispitivani lijek: remibrutinib (LOU064)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: multipla skleroza

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

1. POLIKLINIKA VICTUS (15.04.2022.)
  2. OB ZADAR (15.04.2022.)
  3. KBC ZAGREB (15.04.2022.)
  4. KB SVETI DUH (09.05.2022.)
  5. KBC RIJEKA (24.06.2022.)
  6. KBC OSIJEK (24.06.2022.)
- 

16.

**„52-tjedno ispitivanje kojim se uspoređuje učinkovitost i sigurnost lijekova IcoSema i icodec inzulina, primijenjenih jedanput tjedno, s ili bez oralnih antidijabetika, u ispitanika sa šećernom bolešću tipa 2 koji su neodgovarajuće kontrolirani na terapiji bazalnim inzulinom jedanput dnevno, COMBINE 1“**

*/" A 52 week study comparing the efficacy and safety of once weekly IcoSema and once weekly insulin icodec, both treatment arms with or without oral anti diabetic drugs, in participants with type 2 diabetes inadequately controlled with daily basal insulin. COMBINE 1 "/*

Plan ispitivanja: NN1535-4591, EudraCT broj: 2020-005281-34

Ispitivani lijek: IcoSema i icodec inzulin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: šećerna bolest tipa 2

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

1. POLIKLINIKA SLAVONIJA OSIJEK (22.04.2022.)

2. OB PULA (22.04.2022.)
3. POLIKLINIKA SOLMED (11.05.2022.)
4. KBC OSIJEK (11.05.2022.)
5. KBC RIJEKA (04.07.2022.)

---

17.

**„Randomizirano, kontrolirano, otvoreno, multicentrično, globalno ispitivanje faze III kapmatiniba s osimertinibom u usporedbi s dvostrukom kemoterapijom na osnovi platine-pemetrekseda kod bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim NSCLC-om s EGFR aktivacijskim mutacijama koji su progredirali na prethodnoj terapiji EGFR-TKI-a 1./2. generacije ili osimertinibom te čiji su tumori negativni na T790M mutaciju i sadrže MET amplifikaciju (GEOMETRY-E)“**

*“A phase III randomized, controlled, open-label, multicenter, global study of capmatinib in combination with osimertinib versus platinum - pemetrexed based doublet chemotherapy in patients with locally advanced or metastatic NSCLC harboring EGFR activating mutations who have progressed on prior EGFR-TKI therapy and whose tumors are T790M mutation negative and harbor MET amplification (GEOMETRY-E)“*

Plan ispitivanja: CINC280L12301, EudraCT broj: 2020-003677-21

Ispitivani lijek: kapmatinib (INC280)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom pluća nemalih stanica

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

1. KBC ZAGREB (28.04.2022.)

**Prijevremeni završetak ispitivanja.**

---

18.

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje u paralelnim skupinama faze 2/3 za procjenu učinkovitosti i sigurnosti lijeka Efgartigimod PH20 SC u odraslih ispitanika s buloznim pemfigoidom“**

*“A Phase 2/3, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Investigate the Efficacy and Safety of Efgartigimod PH20 SC in Adult Participants With Bullous Pemphigoid“*

Plan ispitivanja: ARGX-113-2009, EudraCT broj: 2021-003087-27

Ispitivani lijek: efgartigimod PH20 SC

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: bulozni pemfigoid

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

1. POLIKLINIKA SOLMED (29.04.2022.)
2. KBC SPLIT (03.06.2022.)

19.

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje na paralelnim skupinama za utvrđivanje učinaka dviju doza (titracija do režima s fiksnom dozom) oralnog BI 685509 na portalnu hipertenziju nakon 24 tjedna liječenja u bolesnika s klinički značajnom portalnom hipertenzijom (CSPH) u kompenziranoj cirozi“**

*/“Randomised, double-blind, placebo-controlled and parallel group trial to investigate the effects of two doses (up-titration to a fixed dose regimen) of oral BI 685509 on portal hypertension after 24 weeks treatment in patients with clinically significant portal hypertension (CSPH) in compensated cirrhosis“/*

Plan ispitivanja: 1366-0021, EudraCT broj: 2021-001285-38

Ispitivani lijek: BI 685509

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: portalna hipertenzija (CSPH)

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

1. KB DUBRAVA ZAGREB (10.05.2022.)
- 

20.

**„Randomizirano, otvoreno ispitivanje faze III za procjenu liječenja sacituzumabom govitecanom u usporedbi s liječenjem prema izboru liječnika u ispitanika koji boluju od metastatskog ili lokalno uznapredovalog neoperabilnog urotelijalnog karcinoma“**

*/„A Randomized Open-Label Phase III Study of Sacituzumab Govitecan Versus Treatment of Physician’s Choice in Subjects with Metastatic or Locally Advanced Unresectable Urothelial Cancer“/*

Plan ispitivanja: IMMU-132-13, EudraCT broj: 2020-002964-29

Ispitivani lijek: Trodelvy (sacituzumab govitecan)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: metastatski ili lokalno uznapredovali neoperabilni urotelijalni karcinom

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

1. KBC SPLIT (23.05.2022.)
  2. KBC ZAGREB (06.07.2022.)
  3. KBC SESTRE MILOSRDNICE (06.07.2022.)
- 

21.

**„Evaluacija bioekvivalencije dvaju produkata koji sadrže aripiprazol: Aripiprazol LAI prašak i otapalo za suspenziju s produljenim otpuštanjem kao intramuskularna injekcija, 400 mg, Grčka**

**(Test) vs. ABILIFY MAINTENA® (aripiprazol) za injektabilnu suspenziju s produljenim otpuštanjem, za intramuskularnu primjenu, 400mg, USA (Referenca). Multicentrična, multinacionalna, otvorenih oznaka, randomizirana, višestrukih doza, ukrižena farmakokinetička studija u pacijenata oboljelih od shizofrenije“**

*/., Evaluation of the bioequivalence of two products containing aripiprazole: Aripiprazole LAI powder and solvent for prolonged-release suspension for intramuscular injection, 400mg, Greece (Test) vs. ABILIFY MAINTENA® (aripiprazole) for extended-release injectable suspension, for intramuscular use, 400mg, USA (Reference). A multicentric, multi-national, open-label, randomized, multiple dose, two-period, crossover pharmacokinetic study in schizophrenic patients“/*

Plan ispitivanja: CPA21001, EudraCT broj: 2021-004314-19

Ispitivani lijek: Aripiprazol

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 ZAGREB (27.05.2022.)
2. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (27.05.2022.)
3. POLIKLINIKA NEURON (27.05.2022.)
4. KBC SPLIT (19.08.2022.)
5. KBC RIJEKA (24.10.2022.)

---

22.

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze 3, za procjenu učinkovitosti, sigurnosti i podnošljivosti lijeka AVP-786 ( deudekstrometorfan hidrobromid [ d6-DM]/kinidin sulfat [Q]) za liječenje agitacije u bolesnika s demencijom Alzheimerovog tipa“**

*/., A Phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study to assess the efficacy, safety, and tolerability of AVP-786 (deudextromethorphan hydrobromide [d6-DM]/quinidine sulfate [Q]) for the treatment of agitation in patients with dementia of the Alzheimer's type.“/*

Plan ispitivanja: 20-AVP-786-307, EudraCT broj: 2020-000799-39

Ispitivani lijek: AVP-786, deudekstrometorfan hidrobromid [ d6-DM]/kinidin sulfat [Q]

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: demencija Alzheimerovog tipa

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

1. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE – 2 CENTRA (07.06.2022.)
2. POLIKLINIKA NEURON (07.06.2022.)
3. POLIKLINIKA BONIFARM (07.06.2022.)
4. OB ZABOK (07.06.2022.)
5. KBC ZAGREB (05.09.2022.)

---

23.

**„Kliničko ispitivanje sustava Cheetah za korekcije refrakcijskih grašaka kod miopije s astigmatizmom i bez astigmatizma“**

*/"Clinical Investigation of the Cheetah System for the correction of myopic refractive errors with and without astigmatism"/*

Plan ispitivanja: CHTA-104-ILEX

Ispitivani medicinski proizvod: Cheetah System ( iLEX)

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: miopija s astigmatizmom i bez astigmatizma

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

1. SB ZA OFTALMOLOGIJU SVJETLOST (14.06.2022.)

---

24.

**„Otvoreni, jednostruki produžetak ispitivanja za procjenu dugoročne sigurnosti BI 425809, primijenjenog jednom dnevno, u bolesnika sa shizofrenijom koji su završili prethodna ispitivanja faze III s BI 425809. (CONNEX-X)“**

*/"An open label, single arm, extension trial to examine long-term safety of BI 425809 once daily in patients with schizophrenia who have completed previous BI 425809 Phase III trials.(CONNEX-X)"/*

Plan ispitivanja: 1346-0014, EudraCT broj: 2020-003745-11

Ispitivani lijek: BI 425809

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: shizofrenija

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

1. PSIHIJATRIJSKA BOLNICA SV. IVAN (21.06.2022.)
2. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (21.06.2022.)
3. POLIKLINIKA NEURON (21.06.2022.)
4. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (14.09.2022.)

---

25.

**„Ispitivanje faze 3 (pivotalna faza) proizvoda NBTXR3 aktiviranog ispitivačevim izborom same radioterapije ili radioterapije u kombinaciji s cetuksimabom za starije bolesnike s lokalno uznapredovalim karcinomom pločastih stanica glave i vrata koji nisu podobni za kemoterapiju na osnovi platine“**

*/, „A Phase 3 (Pivotal Stage) Study of NBTXR3 Activated by Investigators Choice of Radiotherapy Alone or Radiotherapy in Combination with Cetuximab for Platinum-based Chemotherapy-ineligible Elderly Patients with Locally Advanced Head & Neck Squamous Cell Carcinoma“/*

Plan ispitivanja: NANORAY-312, CIV-ID: CIV-PT-21-10-037887

Ispitivani medicinski proizvod: NBTXR3

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: karcinom pločastih stanica glave i vrata

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

1. KBC ZAGREB (27.06.2022.)

---

26.

**„Multicentrično, otvoreno ispitivanje faze 2a za procjenu sigurnosti i učinkovitosti lijeka AT-1501 u bolesnika s IgA nefropatijom“**

*/, A Phase 2a, Multicenter, Open-Label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of AT-1501 in Patients with IgA Nephropathy. “/*

Plan ispitivanja: AT-1501-N205, EudraCT broj: 2021-004795-34

Ispitivani lijek: AT-1501

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: IgA nefropatija

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

1. KBC SESTRE MILOSRDNICE (05.07.2022.)
2. KB DUBRAVA ZAGREB (28.07.2022.)

---

27.

**„Multicentrični, otvoreni nastavak ispitivanja s jednom skupinom za procjenu dugoročne sigurnosti i djelotvornosti okrelizumaba u ispitanika s multiplom sklerozom“**

*„A Multicenter, Single-arm, Open-label, Extension, Rollover Study To Evaluate The Long-term Safety And Efficacy Of Ocrelizumab In Patients With Multiple Sclerosis“*

Plan ispitivanja: MN43964, EudraCT broj: 2021-005746-15

Ispitivani lijek: okrelizumab (RO4964913)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: multipla skleroza

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

1. OB VARAŽDIN (03.08.2022.)
  2. KBC ZAGREB (27.10.2022.)
-

28.

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze 3 za procjenu učinkovitosti i sigurnosti primjene sibeprenlimaba potkožno u ispitanika s imunoglobulin A nefropatijom“**

*/„A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double blind, Placebo controlled Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Sibeprenlimab Administered Subcutaneously in Subjects with Immunoglobulin A Nephropathy“/*

Plan ispitivanja: 417-201-00007, EU CT broj: 2022-500079-30-00

Ispitivani lijek: sibeprenlimab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: imunoglobulin A nefropatija

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

1. KBC SPLIT (30.08.2022.)
  2. KBC OSIJEK (30.08.2022.)
  3. KB MERKUR (30.08.2022.)
  4. KB DUBRAVA ZAGREB (30.08.2022.)
- 

29.

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano kliničko ispitivanje procjene učinkovitosti i sigurnosti ambrisentana u bolesnika s teškim oblikom bolesti COVID-19“**

*/„A randomised, double-blind, placebo-controlled trial to evaluate the efficacy and safety of ambrisentan in patients with severe COVID-19“/*

Plan ispitivanja: N-003-CRD008, EudraCT broj: 2020-005104-20

Ispitivani lijek: ambrisentan (N-003)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: respiratorne komplikacije uzrokovane bolešću COVID-19

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

5. KLINIKA ZA INFektivNE BOLESTI DR. FRAN MIHALJEVIĆ (30.08.2022.)
  6. OB ZADAR (30.08.2022.)
  7. KBC SPLIT (30.08.2022.)
  8. KBC ZAGREB (24.11.2022.)
  9. KB DUBRAVA ZAGREB (24.11.2022.)
- 

30.

**„Otvoreno kliničko ispitivanje faze 2 titriranja doze lijeka (+)- $\alpha$ -DHTBZ za liječenje tardivne diskinezije (TD) u jednoj skupini ispitanika“**

*“Single-arm, open-label dose titration phase 2 clinical trial of (+)- $\alpha$ -DHTBZ for the treatment of tardive dyskinesia (TD)”*

Plan ispitivanja: 2022-01, EudraCT broj: 2022-000271-39

Ispitivani lijek: (+)- $\alpha$ -dihydrotetrabenazine

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: tardivna diskinezija

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

1. POLIKLINIKA NEURON (02.09.2022.)
  2. KBC ZAGREB (06.10.2022.)
  3. KBC OSIJEK (06.10.2022.)
- 

**31.**

**„Otvoreni nastavak ispitivanja za procjenu dugoročne sigurnosti, podnošljivosti i djelotvornosti profilaktičke primjene marstacimaba u osoba s teškom hemofilijom A (aktivnost koagulacijskog faktora < 1%) s inhibitorima ili bez njih ili u ispitanika s umjereno teškom do teškom hemofilijom B (aktivnost koagulacijskog faktora  $\leq$  2%) s inhibitorima ili bez njih“**

*„An Open-Label Extension Study to Evaluate the Long-Term Safety, Tolerability, and Efficacy of Marstacimab Prophylaxis in Severe (Coagulation Factor Activity <1%) Hemophilia A Participants With or Without Inhibitors or Moderately Severe to Severe Hemophilia B Participants (Coagulation Factor Activity  $\leq$  2%) With or Without Inhibitors“*

Plan ispitivanja: B7841007, EU CT broj: 2022-500470-33-00

Ispitivani lijek: marstacimab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: hemofilija A, hemofilija B

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

1. KBC ZAGREB – 2 CENTRA (14.09.2022.)
- 

**32.**

**„Klinička procjena mapiranja aritmije pomoću kuglastog katetera za mapiranje visoke rezolucije s više elektroda“**

*„Clinical Evaluation of Arrhythmia Mapping with a Globe-Shaped, High-Density, Multi-Electrode Mapping Catheter“*

Plan ispitivanja: BWI\_2021\_01, CIV-ID: CIV-22-03-039047

Ispitivani medicinski proizvod: Multi-Electrode Mapping Catheter with TRUEref™ Technology, CARTO™ 3 System eco Interface Cable

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: aritmije

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

1. KBC SPLIT (20.09.2022.)

---

33.

**„Ispitivanje faze 3 za procjenu učinkovitosti i sigurnosti lijeka ARO-APOC3 u odraslih ispitanika sa sindromom obiteljske hilomikronemije“**

*“A Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ARO-APOC3 in Adults with Familial Chylomicronemia Syndrome“*

Plan ispitivanja: AROAPOC3-3001, EudraCT broj: 2021-003680-10

Ispitivani lijek: ARO-APOC3

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: sindrom obiteljske hilomikronemije

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

1. KBC ZAGREB (30.09.2022.)

---

34.

**„Kliničko ispitivanje BOLT litotripsije, prva uporaba kod ljudi za koronarnu arterijsku bolest (CAD) i bolest perifernih arterija (PAD), RESTORE FIH (RESTORE FIH)- Hrvatska “**

*/„BOLT Lithotripsy RESTORE FIH (RESTORE FIH)- Croatia-First-In-Human Trial CAD and PAD “/*

Plan ispitivanja: CR-003781

Ispitivani medicinski proizvod: Apollo IVL System CAD & PAD (CR-002725)

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: koronarna arterijska bolest i bolest perifernih arterija

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

1. KBC SPLIT (10.10.2022.)

---

35.

**„Multicentrično, randomizirano, kontrolirano, otvoreno postmarketinško kliničko ispitivanje s dva kraka za ocjenu sigurnosti i učinkovitosti gela ChitoCare medical za liječenje kroničnih rana (CHITOCHRONIC)“**

*/„A multi-centre, randomized, 2-arm, open-label, controlled PMCF study to evaluate the safety and performance of ChitoCare medical Wound Healing Gel in healing of Chronic Wounds“/*

Plan ispitivanja: CHITOC-01, CIV-ID: CIV-SI-18-04-23844

Ispitivani medicinski proizvod: gel ChitoCare medical

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: kronične rane

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

1. KB MERKUR (17.10.2022.)
  2. POLIKLINIKA MARIJA (17.10.2022.)
  3. KB SVETI DUH (17.10.2022.)
- 

**36.**

**„Kliničko ispitivanje Bolt litotripsije u bolesti koronarnih arterija (RESTORE CAD)“**

*/„Bolt Lithotripsy RESTORE CAD Trial“/*

Plan ispitivanja: CR-002106

Ispitivani medicinski proizvod: Apollo IVL System CAD & PAD

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: koronarne arterije

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

1. KBC SPLIT (24.10.2022.)
- 

**37.**

**„Otvoreni nastavak ispitivanja za procjenu sigurnosti i podnošljivosti lijeka SEP-363856 u ispitanika sa shizofrenijom“**

*/„An Open-label Extension Study to Assess the Safety and Tolerability of SEP-363856 in Subjects with Schizophrenia“/*

Plan ispitivanja: SEP361-303, EudraCT broj: 2019-000696-16

Ispitivani lijek: SEP-363856

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 (16.11.2022.)
  2. PB SVETI IVAN (16.11.2022.)
  3. POLIKLINIKA NEURON (16.11.2022.)
  4. KBC SPLIT (16.11.2022.)
-

38.

**„Randomizirano, multicentrično, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje u paralelnim skupinama s fiksnom dozom za procjenu učinkovitosti i sigurnosti lijeka SEP-363856 u akutno psihotičnih odraslih ispitanika sa shizofrenijom“**

*/„A Randomized, Double-blind, Parallel-group, Placebo-controlled, Fixed-dose, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of SEP-363856 in Acutely Psychotic Subjects with Schizophrenia“/*

Plan ispitivanja: SEP361-302, EudraCT broj: 2019-000697-37

Ispitivani lijek: SEP-363856

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 (16.11.2022.)
  2. PB SVETI IVAN (16.11.2022.)
  3. POLIKLINIKA NEURON (16.11.2022.)
  4. KBC SPLIT (16.11.2022.)
- 

39.

**„KontRASt-02: Randomizirano, kontrolirano, otvoreno ispitivanje faze 3 u kojem se uspoređuje djelotvornost i sigurnost lijeka JDQ443 u odnosu na docetaxel u prethodno liječenih ispitanika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim karcinomom pluća nemalih stanica s KRAS G12C mutacijom“**

*/„KontRASt-02: A randomized, controlled, open label, phase III study evaluating the efficacy and safety of JDQ443 versus docetaxel in previously treated subjects with locally advanced or metastatic KRAS G12C mutant non-small cell lung cancer“/*

Plan ispitivanja: CJDQ443B12301, EudraCT broj: 2021-002605-10

Ispitivani lijek: JDQ443

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom pluća ne-malih stanica

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

1. KBC ZAGREB (23.11.2022.)
- 

40.

**„Multicentrično, randomizirano, otvoreno, ukriženo ispitivanje bioekvivalentnosti Azacitidin tableta 300 mg proizvođača Teva, Czech Industries s.r.o. u usporedbi s referentnim ONUREG (Azacitidin) tabletama 300 mg proizvođača Celgene Corporation, SAD, tijekom davanja pojedinačne doze natašte kroz tri perioda, kod bolesnika s potvrđenom dijagnozom akutne mijeloične leukemije u fazi remisije“**

*„A multicenter, randomized, open label, two treatment, three period, reference replicated, single-dose, crossover, bioequivalence study of Azacitidine Tablets 300 mg manufactured by Teva, Czech Industries s.r.o. with ONUREG (Azacitidine) Tablets 300 mg manufactured by Celgene Corporation, USA under fasting condition in patients with a confirmed diagnosis of Acute Myeloid Leukemia in remission phase“*

Plan ispitivanja: CT/AZAC/2003, EudraCT broj: 2021-004867-28

Ispitivani lijek: azacitidin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: akutna mijeloična leukemija

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

1. KBC SESTRE MILOSRDNICE (23.11.2022.)
  2. KBC RIJEKA (02.12.2022.)
- 

#### 41.

**„Ispitivanje u kojem se uspoređuje djelotvornost i sigurnost primjene somapacitana jednom tjedno u odnosu na dnevnu primjenu lijeka Norditropin®, kao i procjena dugoročne sigurnosti primjene somapacitana u niske djece rođene male za gestacijsku dob ili s Turnerovim sindromom ili s Noonanovim sindromom ili djece s idiopatski niskim rastom“**

*/"A study comparing the effect and safety of once weekly dosing of somapacitan with daily Norditropin® as well as evaluating long-term safety of somapacitan in a basket study design in children with short stature either born small for gestational age or with Turner syndrome, Noonan syndrome, or idiopathic short stature“/*

Plan ispitivanja: NN8640-4467, EudraCT broj: 2021-005607-13

Ispitivani lijek: Norditropin®, somapacitan

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: niski rast u djece rođene male za gestacijsku dob ili s Turnerovim sindromom ili s Noonanovim sindromom ili u djece s idiopatski niskim rastom

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

1. KBC ZAGREB (24.11.2022.)
  2. KBC SESTRE MILOSRDNICE (24.11.2022.)
- 

#### 42.

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, aktivno kontrolirano ispitivanje faze 2b u paralelnim skupinama za određivanje doze i procjenjivanje učinkovitosti, sigurnosti i podnošljivosti zibotentana i dapagliflozina u bolesnika s kroničnom bubrežnom bolesti s procijenjenom brzinom glomerularne filtracije (eGFR)  $\geq 20\text{ml/min/1,73 m}^2$ “**

*/"A Phase 2b Multicentre, Randomized, Double-Blind, Active Controlled, Parallel Group Dose Ranging Study to Assess the Efficacy, Safety and Tolerability of Zibotentan and Dapagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease with Estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR)  $\geq 20\text{mL/min/1.73 m}^2$ “/*

Plan ispitivanja: D4325C00001, EudraCT broj: 2020-004101-32

Ispitivani lijek: zibotentan (ZD4054)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: kronična bubrežna bolest

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

1. OB PULA (25.11.2022.)
  2. OŽB VINKOVCI (25.11.2022.)
-