POPIS ODOBRENIH KLINIČKIH ISPITIVANJA
U REPUBLICI HRVATSKOJ U 2018. GODINI

1.

„Multicentrično otvoreno ispitivanje s višestrukim povećanjem doze u kojem se ispituje sigurnost, podnošljivost, farmakokinetika, farmakodinamika i učinkovitost supkutanog i/ili intravenskog lijeka PF-06741086 u ispitanika s teškom hemofilijom“
/„A multicenter, open-label, multiple ascending dose study to evaluate the safety, tolerability, pharmacokinetics, pharmacodynamics, and efficacy of subcutaneous and/or intravenous PF-06741086 in subjects with severe hemophilia“/

Plan ispitivanja: B7841002, EudraCT broj: 2016-001885-27

Ispitivani lijek: PF-06741086

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: hemofilija A ili B

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

1. KBC ZAGREB (05.02.2018.) – CENTAR ZATVOREN

Kliničko ispitivanje je završeno.

2.

„Učinci farmakogenetičkih čimbenika na efikasnost etanercepta u liječenju umjerene do teške (Indeks površine i stupnja težine psorijaze (PASI) >10 ili BSA >10) plak psorijaze; prospektivno, multicentrično kliničko ispitivanje učinka „In vitro“ dijagnostičkog medicinskog proizvoda u svrhu njegovog razvoja“
/„The effects of pharmacogenetic factors on the efficacy of etanercept in the treatment of moderate to severe (Psoriasis Area and Severity Index (PASI) >10 or Body Surface Area (BSA) >10) plaque type psoriasis: A prospective, multi-center, clinical performance evaluation study for an In-Vitro Diagnostics medical device development purpose“/

Plan ispitivanja: EGIS-ETN-PSO-CDx-2016

Ispitivani medicinski proizvod: PREDIGEN-PSO

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: plak psorijaza liječena etanerceptom

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

1. KBC OSIJEK (09.02.2018.)

2. KBC RIJEKA (22.02.2018.)
3. KBC SPLIT (05.04.2018.)

Kliničko ispitivanje je prekinuto odlukom naručitelja ispitivanja.

3.

„Dvostruko slijepo, randomizirano, vehikulumom kontrolirano kliničko ispitivanje 3.faze, s 24-mjesečnim otvorenim razdobljem praćenja, radi procjene djelotvornosti i sigurnosti lijeka Oleogel-S10 u bolesnika s nasljednom buloznom epidermolizom“
/„Double-blind, Randomised, Vehicle-controlled, Phase III, Efficacy and Safety Study with 24-month Open-label Follow up of Oleogel S10 in Patients with Inherited Epidermolysis Bullosa“/

Plan ispitivanja: BEB-13, EudraCT broj: 2016-002066-32

Ispitivani lijek: Oleogel-S10

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: bulozna epidermoliza

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

1. KBC ZAGREB (26.02.2018.) – CENTAR ZATVOREN

Kliničko ispitivanje je prekinuto odlukom sponzora.

4.

„Otvoreno, multicentrično kliničko ispitivanje faze 3 titracije doze kontrolirano početnom vrijednošću, s naknadnim razdobljem promatranja s fiksnom dozom radi procjene djelotvornosti, sigurnosti i farmakokinetike mirabegrona u djece i adolescenata od 3 do 18 godina starosti s neurogenom hiperaktivnosti detruzora (NHD) koji se liječe čistom intermitentnom kateterizacijom (engl. CIC)“
/„An Open-label, Baseline-controlled, Multicenter, Phase 3 Dose-titration Study Followed by a Fixed-dose Observation Period to Evaluate Efficacy, Safety and Pharmacokinetics of Mirabegron in Children and Adolescents From 3 to Less Than 18 Years of Age With Neurogenic Detrusor Overactivity (NDO) on Clean Intermittent Catheterization (CIC)“/

Plan ispitivanja: 178-CL-206A, EudraCT broj: 2015-002876-25

Ispitivani lijek: Betmiga® (mirabegron, ED178)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: neurogena hiperaktivnost detruzora

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

1. KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI ZAGREB (28.02.2018.)
2. KBC ZAGREB (26.03.2018.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

5.

„COOL-AMI EU središnje istraživanje: Multicentrično, prospektivno, randomizirano istraživanje sigurnosti i učinkovitosti hlađenja kao dodatne terapije u perkutanoj intervenciji kod pacijenata s akutnim infarktom miokarda“
/„COOL-AMI EU PIVOTAL TRIAL: A multicenter, prospective, randomized controlled trial to assess the safety and effectiveness of cooling as an adjunctive therapy to percutaneous intervention in patients with acute myocardial infarction“/

Plan ispitivanja: EDC-3135

Ispitivani medicinski proizvod: PROTEUS IVTM System

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: akutni infarkt miokarda

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

1. KBC ZAGREB (02.03.2018.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

6.

„Multicentrično, otvoreno ispitivanje za procjenu sigurnosti i tolerancije lijeka brekspiprazola u liječenju bolesnika s bipolarnim I poremećajem“
/„A Multicenter, Open-label Trial to Evaluate the Safety and Tolerability of Brexpiprazole in the Treatment of Subjects with Bipolar I Disorder“/

Plan ispitivanja: 331-201-00083, EudraCT broj: 2017-002225-38

Ispitivani lijek: brekspiprazol

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: bipolarni poremećaj tip I

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

1. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (13.03.2018.)
2. POLIKLINIKA NEURON (23.03.2018.)
3. KBC RIJEKA (22.05.2018.)
4. KBC SPLIT (05.11.2018.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

7.

„Multicentrično, randomizirano kontrolirano ispitivanje faze III za usporedbu sigurnosti i učinkovitosti haploidentičnog HSCT-a i dodatnog liječenja pomoću agensa ATIR101, pripravka leukocita obogaćenog T-limfocitima iz kojeg su ex vivo postupkom izuzete aloreaktivne T-stanice domaćina, te haploidentičnog HSCT-a s primjenom ciklofosfamida nakon transplantacije u pacijenata s hematološkim malignitetima (ispitivanje HATCY)“
/„A Phase III, multicenter, randomized controlled study to compare safety and efficacy of a haploidentical HSCT and adjunctive treatment with ATIR101, a T-lymphocyte enriched leukocyte preparation depleted ex vivo of host alloreactive T-cells, versus a haploidentical HSCT with post-transplant cyclophosphamide in patients with a hematologic malignancy (HATCY study)“/

Plan ispitivanja: CR-AIR-009, EudraCT broj: 2016-004672-21

Ispitivani lijek: ATIR101

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: transplantacija alogenih krvotvornih matičnih stanica u bolesnika s hematološkim malignitetima

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

1. KBC ZAGREB (13.03.2018.)

Kliničko ispitivanje je prijevremeno završeno.

8.

„Placebom kontrolirano, dvostruko slijepo ispitivanje u paralelnim skupinama, u trajanju od 24 mjeseca, za procjenu učinkovitosti i sigurnosti lijeka E2609 u ispitanika s ranom Alzheimerovom bolešću“
/„A Placebo-Controlled, Double-Blind, Parallel-Group, 24-Month Study to Evaluate the Efficacy and Safety of E2609 in Subjects with Early Alzheimer’s Disease“/

Plan ispitivanja: E2609-G000-302, EudraCT broj: 2016-004128-42

Ispitivani lijek: E2609

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Alzheimerova bolest

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

1. POLIKLINIKA NEURON (21.03.2018.)
2. POLIKLINIKA BONIFARM (21.03.2018.)
3. KBC ZAGREB (29.03.2018.) – CENTAR ZATVOREN
4. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (28.06.2018.)

Kliničko ispitivanje je prijevremeno završeno.

9.

„Dvostuko slijepi, placebom kontrolirani nastavak ispitivanja TRCA-301 za procjenu dugoročne sigurnosti i trajnosti učinka TRC101 u ispitanika s kroničnom bubrežnom bolesti i metaboličkom acidozom“
/“A Blinded, Placebo-Controlled Extension to Study TRCA-301 to Evaluate the Long-term Safety and Durability of Effect of TRC101 in Subjects with Chronic Kidney Disease and Metabolic Acidosis“/

Plan ispitivanja: TRCA-301E, EudraCT broj: 2017-002562-42

Ispitivani lijek: TRC101

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: metabolička acidoza u bolesnika s kroničnom bubrežnom bolesti

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

1. KBC ZAGREB (22.03.2018.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

10.

„Multicentrični, nekomparativni nastavak ispitivanja AC-058B301, u kojem se ispituje dugoročna sigurnost, podnošljivost i kontrola bolesti pri primjeni lijeka ponesimod od 20 mg u ispitanika s relapsnom multiplom sklerozom“
/“Multicenter, non-comparative extension to study AC-058B301, to investigate the long-term safety, tolerability, and control of disease of ponesimod 20 mg in subjects with relapsing multiple sclerosis“/

Plan ispitivanja: AC-058B303, EudraCT broj: 2016-004719-**10**

Ispitivani lijek: ponesimod (ACT-128800)

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 OSIJEK (27.03.2018.)
2. KBC ZAGREB (07.06.2018.) – 2 CENTRA
3. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (07.06.2018.)

11.

„Dvodijelno kontinuirano, multicentrično randomizirano, placebom kontrolirano, dvostruko slijepo ispitivanje za utvrđivanje sigurnosti, podnošljivosti, farmakokinetike, farmakodinamike i djelotvornosti lijeka RO7034067 kod bolesnika sa spinalnom mišićnom atrofijom tipa 2 i 3“
/„A two-part seamless, multi-center randomized, placebo-controlled, double blind study to investigate the safety, tolerability, pharmacokinetics, pharmacodynamics and efficacy of RO7034067 in type 2 and 3 spinal muscular atrophy patients“/

Plan ispitivanja: BP39055, EudraCT broj: 2016-000750-35

Ispitivani lijek: RO7034067

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: spinalna mišićna atrofija tip 2 i 3

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

1. KBC ZAGREB (27.03.2018.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

12.

„Randomizirani, kontrolirani, dvostruko slijepi nastavak ispitivanja usporedbe dugoročne neškodljivosti i djelotvornosti lijeka Orelvo (voklosporin) (23,7 mg dvaput dnevno) u odnosu na placebo kod bolesnika s lupusnim nefritisom“
/“A Randomized, Controlled, Double-blind, Continuation Study Comparing the Long-term Safety and Efficacy of Orelvo (voclosporin) (23.7 mg Twice Daily) with Placebo in Subjects with Lupus Nephritis“/

Plan ispitivanja: AUR-VCS-2016-02, EudraCT broj: 2016-004046-28

Ispitivani lijek: Orelvo (voklosporin)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: lupusni nefritis

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

1. KBC OSIJEK (04.04.2018.)
2. KBC ZAGREB (04.04.2018.) – CENTAR NE SUDJELUJE U ISPITIVANJU

Kliničko ispitivanje je završeno.

13.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje za procjenu sigurnosti i djelotvornosti upadacitiniba u ispitanika s aktivnim ankilozantnim spondilitisom“
/“A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Subjects with Active Ankylosing Spondylitis“/

Plan ispitivanja: M16-098, EudraCT broj: 2017-000431-14

Ispitivani lijek: upadacitinib (ABT-494)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: ankilozantni spondilitis

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

1. MEDICINSKI CENTAR KUNA-PERIĆ (06.04.2018.) – CENTAR ZATVOREN
2. KB DUBRAVA (05.06.2018.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

14.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano kliničko ispitivanje brekspiprazola u akutnom liječenju maničnih epizoda sa ili bez kombiniranih značajki povezanih s bipolarnim I poremećajem“
/„A Multicenter, Randomized, Double-blind Trial of Brexpiprazole versus Placebo for the Acute Treatment of Manic Episodes, With or Without Mixed Features, Associated With Bipolar I Disorder“/

Plan ispitivanja: 331-201-00081, EudraCT broj: 2017-002190-20

Ispitivani lijek: brekspiprazol

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: liječenje maničnih epizoda u bolesnika s bipolarnim poremećajem tip I

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

1. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (09.04.2018.)
2. POLIKLINIKA NEURON (13.04.2018.)
3. KBC RIJEKA (22.05.2018.)
4. KBC SPLIT (05.11.2018.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

15.

„Doprinos u liječenju neliječenih i nekontroliranih bolesnika s hipertenzijom fiksnom kombinacijom doza perindoprila/amlodipina (Dalneva®) i fiksnom kombinacijom doza perindoprila/indapamida/amlodipina (Co-Dalneva®)-PRECIOUS studija , faza IV“
/„Fixed-Dose Combination of Perindopril/Amlodipine (Dalneva®) and Fixed-Dose Combination of Perindopril/Indapamide/Amlodipine (Co-Dalneva®)- Contribution to Management in newly diagnosed and uncontrolled hypertensive patients (PRECIOUS study –phase IV“/

Plan ispitivanja: KCT 06/2017-PRECIOUS, EudraCT broj: 2017-001596-23

Ispitivani lijek: perindopril/amlodipin (Dalneva®) i perindopril/indapamid/amlodipin (Co-Dalneva®)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: hipertenzija

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB – 2 CENTRA (09.04.2018.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR „SESTRE MILOSRDNICE“ – 2 CENTRA (09.04.2018.)
3. KLINIČKA BOLNICA MERKUR, ZAJČEVA 19, 10000 ZAGREB (09.04.2018.)

4. POLIKLINIKA ZA PREVENCIJU KARDIOVASKULARNIH BOLESTI I REHABILITACIJU SRČANA (09.04.2018.)
5. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (09.04.2018.)
6. SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU, BOLESTI SRCA, PLUĆA I REUMATIZMA THALASSOTHERAPIA OPATIJA (09.04.2018.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

16.

„II. RANDOMIZIRANO ISPITIVANJE SMANJENJA TLAKA U LIJEVOM ATRIJU KOD BOLESNIKA SA ZATAJIVANJEM SRCA: Ispitivanje kojim se procjenjuje SMANJENJE povišenog tlaka u lijevom atriju kod bolesnika sa zatajivanjem srca primjenom sustava IASD®II tvrtke Corvia Medical, Inc.“
/„REDUCE LAP-HF RANDOMIZED TRIAL II: A study to evaluate the Corvia Medical, Inc. System II to REDUCE Elevated Left Atrial Pressure in Patients with Heart Failure“/

Plan ispitivanja:1601

Ispitivani medicinski proizvod: IASD® sustav II

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: zatajivanje srca

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

1. KBC ZAGREB (09.04.2018.)

17.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje 3. faze u paralelnim skupinama za procjenu učinkovitosti i sigurnosti lijeka SHP647 kao uvodnog liječenja u ispitanika s umjerenim do teškim ulceroznim kolitisom (FIGARO UC 301)“
/„A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Efficacy and Safety Study of SHP647 as Induction Therapy in Subjects with Moderate to Severe Ulcerative Colitis (FIGARO UC 301)“/

Plan ispitivanja: SHP647-301, EudraCT broj: 2017-000599-27

Ispitivani lijek: SHP647

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: ulcerozni kolitis

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

1. OB ZADAR (20.04.2018.)
2. OB BJELOVAR (20.04.2018.)
3. OB VIROVITICA (20.04.2018.)
4. OB KARLOVAC (20.04.2018.)
5. KBC OSIJEK (18.06.2018.)
6. OŽB VUKOVAR I BOLNICA HRVATSKIH VETERANA (18.06.2018.)

7. KBC ZAGREB (18.06.2018.)
8. KBC SPLIT (21.05.2019.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

18.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje 3. faze u paralelnim skupinama za procjenu učinkovitosti i sigurnosti lijeka SHP647 za održavanje liječenja u ispitanika s umjerenim do teškim ulceroznim kolitisom (FIGARO UC 303)“
/„A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo controlled, Parallel group Efficacy and Safety Study of SHP647 as Maintenance Therapy in Subjects With Moderate to Severe Ulcerative Colitis (FIGARO UC 303)“/

Plan ispitivanja: SHP647-303, EudraCT broj: 2017-000573-37

Ispitivani lijek: SHP647

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: ulcerozni kolitis

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

1. OB ZADAR (23.04.2018.)
2. OB BJELOVAR (23.04.2018.)
3. OB VIROVITICA (23.04.2018.) – CENTAR ZATVOREN
4. OB KARLOVAC (23.04.2018.)
5. KBC OSIJEK (18.06.2018.) – CENTAR ZATVOREN
6. OŽB VUKOVAR I BOLNICA HRVATSKIH VETERANA (18.06.2018.)
7. KBC ZAGREB (18.06.2018.) – CENTAR ZATVOREN
8. KBC SPLIT (21.05.2019.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

19.

„Dugoročno produženo ispitivanje 3. faze za procjenu sigurnosti lijeka SHP647 u ispitanika s umjerenim do teškim ulceroznim kolitisom ili Crohnovom bolešću (AIDA)“
/„A Phase 3 Long-term Safety Extension Study of SHP647 in Subjects with Moderate to Severe Ulcerative Colitis or Crohn’s disease (AIDA)“/

Plan ispitivanja: SHP647-304, EudraCT broj: 2017-000574-11

Ispitivani lijek: SHP647

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: ulcerozni kolitis i Crohnova bolest

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

1. OB ZADAR (27.04.2018.) – CENTAR ZATVOREN
2. OB BJELOVAR (27.04.2018.)

3. OB VIROVITICA (27.04.2018.)
4. OB KARLOVAC (27.04.2018.) – CENTAR ZATVOREN
5. KBC OSIJEK (18.06.2018.)
6. OŽB VUKOVAR I BOLNICA HRVATSKIH VETERANA (18.06.2018.)– CENTAR ZATVOREN
7. KBC ZAGREB (18.06.2018.)
8. KBC SPLIT (21.05.2019.) – CENTAR ZATVOREN

20.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje na paralelnim skupinama radi ispitivanja sigurnosti i učinkovitosti arbaklofen tableta s produljenim oslobađanjem za liječenje spastičnosti u osoba oboljelih od multiple skleroze (ispitivanje OS440-3004)“
/„A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Parallel Group Study to Investigate the Safety and Efficacy of Arbaclofen Extended-Release Tablets for the Treatment of Spasticity in Patients with Multiple Sclerosis (Study OS440-3004)“/

Plan ispitivanja: OS440-3004, EudraCT broj: 2017-004100-22

Ispitivani lijek: arbaklofen (OS440)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: spastičnost u bolesnika oboljelih od multiple skleroze

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

1. OB VARAŽDIN (27.04.2018.)
2. KB DUBRAVA (27.04.2018.)
3. KBC RIJEKA (27.04.2018.)
4. KBC OSIJEK (27.04.2018.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

21.

„Otvoreno ispitivanje radi procjene dugoročne sigurnosti arbaklofen tableta s produljenim oslobađanjem u osoba oboljelih od multiple skleroze koje imaju spastičnost (ispitivanje OS440-3005)“
/„An Open-Label Study to Evaluate the Long-Term Safety of Arbaclofen Extended-Release Tablets in Multiple Sclerosis Patients with Spasticity (Study OS440-3005)“/

Plan ispitivanja: OS440-3005, EudraCT broj: 2017-004101-40

Ispitivani lijek: arbaklofen (OS440)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: spastičnost u bolesnika oboljelih od multiple skleroze

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

1. OB VARAŽDIN (27.04.2018.)
2. KB DUBRAVA (27.04.2018.)
3. KBC RIJEKA (27.04.2018.)
4. KBC OSIJEK (27.04.2018.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

22.

„Randomizirano kliničko ispitivanje faze 3 kojim se ispituje djelotvornost i sigurnost primjene posakonazola u odnosu na vorikonazol u liječenju invazivne aspergiloze u odraslih i adolescenata“
/“A Phase 3 Randomized Study of the Efficacy and Safety of Posaconazole versus Voriconazole for the Treatment of Invasive Aspergillosis in Adults and Adolescents “/

Plan ispitivanja: MK-5592-069, EudraCT broj: 2011-003938-14

Ispitivani lijek: posakonazol

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: aspergiloza

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

1. KB MERKUR (30.04.2018.) – CENTAR ZATVOREN
2. KBC ZAGREB (16.05.2018.) – CENTAR ZATVOREN

Kliničko ispitivanje je završeno.

23.

„Ispitivanje sustava za kardiološku krioablaciju Cryterion CE oznake“
/„Cryterion Cardiac Cryoablation System CE Mark Study“/

Plan ispitivanja: CEM-A01-01

Ispitivani medicinski proizvod: Cryterion kardiološki krioablacijski sustav

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: bolesnici s fibrilacijom atrija kojima je preporučena elektrofiziološka ablacija

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

1. KBC SPLIT (30.04.2018.) – CENTAR ZATVOREN

Kliničko ispitivanje je završeno.

24.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano indukcijsko ispitivanje za procjenu djelotvornosti i sigurnosti risankizumaba u ispitanika s umjereno do teško aktivnom Crohnovom bolesti koji nisu imali odgovor na prethodno liječenje biološkim lijekovima“
/“A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Induction Study to Assess the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Failed Prior Biologic Treatment“/

Plan ispitivanja: M15-991, EudraCT broj: 2016-003190-17

Ispitivani lijek: risankizumab

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 (04.05.2018.) – CENTAR ZATVOREN
2. KBC ZAGREB (04.05.2018.)
3. KB DUBRAVA (17.05.2018.) – CENTAR ZATVOREN
4. KBC OSIJEK (05.06.2018.)
5. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (07.08.2018.) – CENTAR ZATVOREN
6. KBC SPLIT (26.10.2018.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

25.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje terapije održavanja u trajanju od 52 tjedna i otvoreni nastavak ispitivanja djelotvornosti i sigurnosti risankizumaba u ispitanika s Crohnovom bolesti koji su reagirali na indukcijsko liječenje u ispitivanju M16-006 ili M15-991“
/“A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled 52-Week Maintenance and an Open-Label Extension Study of the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects with Crohn's Disease Who Responded to Induction Treatment in M16-006 or M15-991“/

Plan ispitivanja: M16-000, EudraCT broj: 2016-003191-50

Ispitivani lijek: risankizumab

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 (14.05.2018.) – CENTAR ZATVOREN
2. KBC ZAGREB (14.05.2018.)
3. KB DUBRAVA (14.05.2018.) – CENTAR ZATVOREN
4. KBC OSIJEK (14.08.2018.)
5. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (14.08.2018.) – CENTAR ZATVOREN
6. KBC SPLIT (23.10.2018.)

26.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano indukcijsko ispitivanje za procjenu djelotvornosti i sigurnosti risankizumaba u ispitanika s umjereno do teško aktivnom Crohnovom bolesti“
/“A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Induction Study of the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease“/

Plan ispitivanja: M16-006, EudraCT broj: 2016-003123-32

Ispitivani lijek: risankizumab

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 (14.05.2018.)
2. KB DUBRAVA (14.05.2018.) – CENTAR ZATVOREN
3. KBC OSIJEK (05.06.2018.)
4. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (07.08.2018.) – CENTAR ZATVOREN
5. KBC SPLIT (23.10.2018.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

27.

„Indukcijsko ispitivanje br. 1 – 3. faza multicentričnog, randomiziranog, dvostruko slijepog, placebom kontroliranog ispitivanja oralnog ozanimoda kao indukcijske terapije za umjereni do teški oblik aktivne Crohnove bolesti“
/„Induction Study #1 - A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Oral Ozanimod as Induction Therapy for Moderately to Severely Active Crohn’s Disease“/

Plan ispitivanja: RPC01-3201, EudraCT broj: 2017-004292-31

Ispitivani lijek: ozanimod

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 RIJEKA (18.06.2018.) – CENTAR ZATVOREN
2. KB DUBRAVA (18.06.2018.) – CENTAR ZATVOREN
3. KBC OSIJEK (04.07.2018.) – CENTAR ZATVOREN
4. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (06.09.2018.) – CENTAR ZATVOREN
5. KBC ZAGREB (19.10.2018.) – CENTAR ZATVOREN
6. KBC SPLIT (17.01.2019.)
7. POLIKLINIKA SOLMED (02.11.2022.)

28.

„3. faza multicentričnog, randomiziranog, dvostruko slijepog, placebom kontroliranog ispitivanja oralnog ozanimoda kao terapije održavanja za umjereni do teški oblik aktivne Crohnove bolesti“
/„A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Oral Ozanimod as Maintenance Therapy for Moderately to Severely Active Crohn's Disease“/

Plan ispitivanja: RPC01-3203, EudraCT broj: 2017-004294-14

Ispitivani lijek: ozanimod

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 RIJEKA (18.06.2018.) – CENTAR ZATVOREN
2. KB DUBRAVA (18.06.2018.) – CENTAR ZATVOREN
3. KBC OSIJEK (04.07.2018.) – CENTAR ZATVOREN
4. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (06.09.2018.) – CENTAR ZATVOREN
5. KBC ZAGREB (19.10.2018.)– CENTAR ZATVOREN
6. KBC SPLIT (17.01.2019.) – CENTAR ZATVOREN
7. POLIKLINIKA SOLMED (02.11.2022.)

29.

„3. faza multicentričnog, otvorenog produžetka ispitivanja oralnog ozanimoda za umjereni do teški oblik aktivne Crohnove bolesti“
/„A Phase 3, Multicenter, Open-Label Extension Study of Oral Ozanimod for Moderately to Severely Active Crohn's Disease“/

Plan ispitivanja: RPC01-3204, EudraCT broj: 2017-004295-55

Ispitivani lijek: ozanimod

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 RIJEKA (19.06.2018.) – CENTAR ZATVOREN
2. KB DUBRAVA (19.06.2018.) – CENTAR ZATVOREN
3. KBC OSIJEK (04.07.2018.) – CENTAR ZATVOREN
4. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (06.09.2018.) – CENTAR ZATVOREN
5. KBC ZAGREB (19.10.2018.)– CENTAR ZATVOREN
6. KBC SPLIT (17.01.2019.) – CENTAR ZATVOREN
7. POLIKLINIKA SOMED (02.11.2022.)

30.

„Randomizirano, dvostruko maskirano kontrolirano ispitivanje faze 2B za procjenu sigurnosti i djelotvornosti intravitrealne primjene Zimure (anti-C5 aptamera) u ispitanika s geografskom atrofijom uzrokovanom suhom senilnom makularnom degeneracijom“
/“A Phase 2b Randomized, Double-Masked, Controlled Trial to Assess the Safety and Efficacy of Intravitreous Administration of Zimura™ (Anti-C5 Aptamer) in Subjects with Geographic Atrophy Secondary to Dry Age-Related Macular Degeneration“/

Plan ispitivanja: OPH2003, EudraCT broj: 2015-003991-56

Ispitivani lijek: Zimura™

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: geografska atrofija uzrokovana suhom senilnom makularnom degeneracijom

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

1. KBC OSIJEK (27.06.2018.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

31.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze 2a u paralelnim skupinama za procjenu djelotvornosti i sigurnosti oralnih lijekova PF-06651600 i PF-06700841 kao uvodnog i otvorenog nastavka liječenja u ispitanika s umjerenom do teškom Crohnovom bolesti“
/“A Phase 2a, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Parallel Group Study To Evaluate The Efficacy And Safety Of Oral PF-06651600 And PF-06700841 As Induction And Open Label Extension Treatment In Subjects With Moderate To Severe Crohn’s Disease“/

Plan ispitivanja: B7981007, EudraCT broj: 2017-003359-43

Ispitivani lijek: PF-06651600 i PF-06700841

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 (19.07.2018.) – CENTAR ZATVOREN
2. KBC RIJEKA (21.08.2018.) – CENTAR ZATVOREN
3. KB DUBRAVA (28.08.2018.) – CENTAR ZATVOREN
4. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (20.09.2018.) – CENTAR ZATVOREN
5. KBC ZAGREB (03.10.2018.) – CENTAR ZATVOREN
6. KBC SPLIT (07.11.2018.) – CENTAR ZATVOREN

Kliničko ispitivanje je završeno.

32.

„Multicentrično, otvoreno, randomizirano, aktivno kontrolirano, pivotalno ispitivanje djelotvornosti, sigurnosti, podnošljivosti i farmakokinetike murepavadina u kombinaciji s jednim antipseudomonasnim antibiotikom u usporedbi s dva antipseudomonasna antibiotika, u paralelnim skupinama odraslih ispitanika s bakterijskom upalom pluća povezanom s primjenom uređaja za umjetno disanje za koju se sumnja ili je potvrđeno da je uzrokovana bakterijom Pseudomonas aeruginosa“
/“A multicenter, open label, randomized, active controlled, parallel group, pivotal study to investigate the eficacy, safety and tolerability, and pharmacokinetics of murepavadin combined with one anti-pseudomonal antibiotic versus two anti-pseudomonal antibiotics in adult subjects with ventilator associated bacterial pneumonia suspected or confirmed to be due to Pseudomonas aeruginosa“/

Plan ispitivanja: POL7080-011, EudraCT broj: 2017-003933-27

Ispitivani lijek: murepavadin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: bakterijska upala pluća povezana s primjenom uređaja za umjetno disanje

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

1. OB ZADAR (20.07.2018.)
2. KBC ZAGREB (20.07.2018.)
3. KBC ZAGREB (21.09.2018.)
4. OB DR. J. BENČEVIĆ (23.10.2018.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

33.

„Prospektivno, randomizirano, multicentrično, otvoreno ispitivanje faze 3 na paralelnim skupinama, sa slijepim centralnim procjeniteljem za usporedbu učinkovitosti, sigurnosti i podnošljivosti aztreonam-avibaktama (ATM_AVI) ± metronidazol (MTZ) s meropenemom ± kolistin (MER±COL) u liječenju ozbiljnih infekcija uzrokovanih gram-negativnim bakterijama, uključujući multirezistentne patogene koji proizvode metalo-β-laktamazu (MBL), bez ili vrlo ograničenih mogućnosti liječenja“
/„A Phase 3 Prospective, Randomized, Multicenter, Open-Label, Central Assessor-Blinded, Parallel Group, Comparative Study to Determine the Efficacy, Safety and Tolerability of Aztreonam-Avibactam (ATM_AVI) ± Metronidazole (MTZ) versus Meropenem ± Colistin (MER±COL) for the Treatment of Serious Infections due to Gram-Negative Bacteria, Including Metallo-B-Lactamase (MBL) – Producing Multidrug Resistant Pathogens, for which There Are Limited or No Treatment Options“/

Plan ispitivanja: C3601002, EudraCT broj: 2017-002742-68

Ispitivani lijek: aztreonam-avibaktam

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: komplicirane intraabdominalne infekcije, bolničke pneumonije i pneumonije povezane s respiratorom

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

1. KBC RIJEKA (01.08.2018.)
2. KB MERKUR (10.08.2018.)
3. KBC SPLIT (04.02.2019.) – CENTAR ZATVOREN
4. KB DUBRAVA ZAGREB (08.08.2022.)
5. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (08.08.2022.)
6. KBC ZAGREB (05.04.2022.)
7. KBC OSIJEK (15.06.2022.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

34.

„Pivotalno, multicentrično, randomizirano, prilagođeno dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze 3, za procjenu sigurnosti i kliničke djelotvornosti cjepiva protiv gripe M-001, primjenjivanog dvaput, intramuskularno, u odraslih osoba zrele i starije dobi (s navršenih 50 i više godina)“
/„A pivotal, multicentre, randomized, modified double-blind, placebo-controlled phase 3 trial to assess the safety and clinical efficacy of M-001, an influenza vaccine administered intramuscularly twice in older adults and the elderly (≥ 50 years of age)“/

Plan ispitivanja: BVX-010, EudraCT broj: 2018-000468-27

Ispitivani lijek: M-001

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: cjepivo protiv gripe

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

1. OB ZADAR (10.08.2018.)
2. KLINIKA ZA INFEKTIVNE BOLESTI DR. FRAN MIHALJEVIĆ (10.08.2018.) – 2 CENTRA
3. SPECIJALISTIČKA ORDINACIJA OBITELJSKE MEDICINE DIJANA RAMIĆ SEVERINAC (12.06.2019.)
4. DOM ZDRAVLJA ZAGREB-ZAPAD – 3 CENTRA (05.07.2019.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

35.

„Dvodijelno kontinuirano, otvoreno, multicentrično ispitivanje za utvrđivanje sigurnosti, podnošljivosti, farmakokinetike, farmakodinamike i djelotvornosti lijeka RO7034067 kod dojenčadi sa spinalnom mišićnom atrofijom tipa 1“
/„A two part seamless, open-label, multi-center study to investigate the safety, tolerability, pharmacokinetics, pharmacodynamics and efficacy of RO7034067 in infants with type 1 spinal muscular atrophy“/

Plan ispitivanja: BP39056, EudraCT broj: 2016-000778-40

Ispitivani lijek: RO7034067

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: spinalna mišićna atrofija tip 1

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

1. KBC ZAGREB (16.08.2018.)

36.

„Randomizirano, aktivno kontrolirano, multicentrično ispitivanje faze II radi usporedbe djelotvornosti i sigurnosti ciljane terapije ili imunoterapije za rak utemeljene na genomskom profiliranju naspram kemoterapije utemeljene na platini u bolesnika s karcinomom nepoznatog primarnog sijela koji su primili tri ciklusa dvojne kemoterapije na bazi platine“
/„A phase II, randomized, active-controlled, multi-center study comparing the efficacy and safety of targeted therapy or cancer immunotherapy guided by genomic profiling versus platinum-based chemotherapy in patients with cancer of unknown primary site who have received three cycles of platinum doublet chemotherapy“/

Plan ispitivanja: MX39795, EudraCT broj: 2017-003040-20

Ispitivani lijekovi: Tecentriq® (Atezolizumab), Avastin® (Bevacizumab), Tarceva® (Erlotinib), Erivedge (Vismodegib), Cotellic™ (Cobimetinib), Zelboraf® (Vemurafenib), RO5532961 (Ipatasertib), Herceptin® (Trastuzumab), Perjeta® (Pertuzumab), RO5424802 (Alectinib), Lynparza (Olaparib)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom nepoznatog primarnog sijela

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

1. KBC ZAGREB (20.08.2018.)

37.

„Sigurnost i djelotvornost lijeka turoktokog alfa pegol (N8-GP) u prevenciji i liječenju krvarenja u ispitanika s teškom hemofilijom A koji su prethodno liječeni s N8-GP“
/“Safety and Efficacy of turoctocog alfa pegol (N8-GP) in Prophylaxis and Treatment of Bleeds in Previously N8-GP Treated Patients with Severe Haemophilia A“/

Plan ispitivanja: NN7088-4410, EudraCT broj: 2017-003788-36

Ispitivani lijek: turoktokog alfa pegol (N8-GP)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: hemofilija A

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

1. KBC ZAGREB (27.08.2018.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

38.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, aktivno i placebom kontrolirano ispitivanje faze 2/3 na paralelnim skupinama radi usporedbe djelotvornosti i sigurnosti guselkumaba u ispitanika s umjerenom do teškom Crohnovom bolesti u aktivnoj fazi“
/„A Phase 2/3, Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohns Disease“/

Plan ispitivanja: CNTO1959CRD3001, EudraCT broj: 2017-002195-13

Ispitivani lijek: guselkumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Crohnova bolest

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

1. KB DUBRAVA (07.09.2018.)
2. KBC ZAGREB (05.10.2018.) – CENTAR ZATVOREN
3. OB ZADAR (05.10.2018.)
4. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (17.12.2018.)
5. KBC OSIJEK (14.05.2019.) – CENTAR ZATVOREN
6. POLIKLINIKA SOLMED (17.06.2022.)
7. OB BJELOVAR (22.08.2022.)

39.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, multicentrično ispitivanje 3. faze za procjenu učinkovitosti, sigurnosti i podnošljivosti kombinacije cefepima i lijeka AAI101 u usporedbi s kombinacijom piperacilina i tazobaktama u liječenju kompliciranih infekcija mokraćnog sustava, uključujući akutni pijelonefritis, u odraslih ispitanika“
/„A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Multi-Center Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Cefepime- AAI101 Compared to Piperacillin/Tazobactam in the Treatment of Complicated Urinary Tract Infections, Including Acute Pyelonephritis, in Adults“/

Plan ispitivanja: AT-301, EudraCT broj: 2017-004868-35

Ispitivani lijek: AAI101

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: komplicirane infekcije mokraćnog sustava

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

1. KLINIKA ZA INFEKTIVNE BOLESTI DR. FRAN MIHALJEVIĆ (10.09.2018.) – 2 CENTRA
2. OB DR. J. BENČEVIĆ (01.10.2018.) – CENTAR ZATVOREN
3. KB DUBRAVA (01.10.2018.)
4. KBC ZAGREB (22.11.2018.)

5. OŽB POŽEGA (22.11.2018.)
6. KB „SVETI DUH“ (29.11.2018.)
7. KBC SPLIT (15.01.2019.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

40.

„Detekcija mikrodoza rekombinantnog eritropoetina (eEPO) primjenom optimizirane SAR-PAGE (sarkozil poliakriamid gel elektroforeze) metode (pilot ispitivanje)“
/„Detection of microdosed recombinant erythropoietin by optimised SAR-PAGE (pilot study)“/

Plan ispitivanja: CHS-RD-001-18

Ispitivani lijek: Retacrit (eritropoetin)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: detekcija mikrodoza rekombinantnog eritropoetina u serumu i urinu zdravih dobrovoljaca u svrhu borbe protiv dopinga u sportu

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

1. DJEČJA BOLNICA SREBRNJAK (21.09.2018.)

41.

„Randomizirano, multinacionalno, multicentrično, otvoreno, dvostruko ukriženo farmakokinetičko ispitivanje za ocjenu bioekvivalencije pri višekratnom doziranju 156 mg Paliperidon palmitata (100 mg paliperidona), suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem za intramuskularnu primjenu, proizvođača Pharmathen International S.A., Grčka (TESTNI LIJEK), u usporedbi sa 156 mg lijeka INVEGA SUSTENNA® (paliperidon palmitat) suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem za intramuskularnu primjenu, Janssen Pharmaceuticals, Inc.,SAD (REFERENTNI LIJEK), u bolesnika s shizofrenijom.“
/“Randomized, multiple-dose, multi-national, multi-center, open-label, two-way crossover pharmacokinetic study to assess the bioequivalence of Paliperidone palmitate 156 mg (100 mg Paliperidone) extended release injectable suspension for intramuscular use, manufactured by Pharmathen International S.A., Greece (TEST) compared to 156 mg INVEGA SUSTENNA® (paliperidone palmitate) extended-release injectable suspension, for intramuscular use, Janssen Pharmaceuticals, Inc., USA (REFERENCE), in schizophrenic patients“/

Plan ispitivanja: CXA17001, EudraCT broj: 2018-000674-30

Ispitivani lijek: paliperidon palmitat

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 “SVETI IVAN“ (18.10.2018.)
2. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (18.10.2018.)

---

3. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (18.10.2018.)
4. POLIKLINIKA NEURON (18.10.2018.) – CENTAR ZATVOREN
5. KBC OSIJEK (18.10.2018.) – CENTAR ZATVOREN
6. KBC RIJEKA (18.10.2018.) – CENTAR ZATVOREN
7. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (10.12.2018.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

42.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze III u paralelnim skupinama za procjenu djelotvornosti i sigurnosti gantenerumaba u ispitanika s ranom (prodromalnom do blagom) Alzheimerovom bolesti“
/„A phase III, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, efficacy, and safety study of gantenerumab in patients with early (prodromal to mild) Alzheimer's disease“/

Plan ispitivanja: WN39658, EudraCT broj: 2017-001365-24

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 (15.10.2018.)

Prijevremeni završetak ispitivanja.

43.

„SELECT - Učinci semaglutida na kardiovaskularne ishode u osoba s prekomjernom tjelesnom težinom ili pretilošću“
/“SELECT - Semaglutide effects on cardiovascular outcomes in people with overweight or obesity“/

Plan ispitivanja: EX9536-4388, EudraCT broj: 2017-003380-35

Ispitivani lijek: semaglutid

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: pretilost

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

1. KBC ZAGREB (18.10.2018.)
2. KBC OSIJEK (18.10.2018.)
3. PLIKLINIKA SOLMED (12.12.2018.)
4. KBC RIJEKA (08.01.2019.)
5. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (10.01.2019.)
6. KB „SVETI DUH“ (10.01.2019.)

---

7. SB ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (07.08.2019.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

44.

„Učinak semaglutida primijenjenog jedanput tjedno u usporedbi s učinkom aspart inzulina primijenjenog tri puta dnevno, oba kao dodatak metforminu i optimalnoj dozi glargin inzulina (U100) u bolesnika sa šećernom bolesti tipa 2“
/“Effect of semaglutide once-weekly versus insulin aspart three times daily, both as add on to metformin and optimised insulin glargine (U100) in subjects with type 2 diabetes“/

Plan ispitivanja: NN9535-4386, EudraCT broj: 2017-003219-20

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 (25.10.2018.)
2. OB VARAŽDIN (25.10.2018.)
3. KB MERKUR (25.10.2018.)
4. OB KARLOVAC (16.11.2018.)
5. KBC RIJEKA (16.11.2018.)
6. OB PULA (16.11.2018.)
7. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (11.01.2019.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

45.

„Studijski protokol kliničke validacije CGM sustava za dobivanje CE oznake“
/„CE Mark Clinical Validation Study of CGM System“/

Plan ispitivanja: EXT-1025, EudraCT broj: nije primjenjivo

Ispitivani medicinski proizvod: Cascade Continous Glucose Monitor (Cascade CGM uređaj)

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: šećerna bolest tip 1 i tip 2 (pacijenti na inzulinu)

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

1. KB MERKUR (20.11.2018.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

46.

„Randomizirano, multicentrično, dvostruko slijepo, aktivnim lijekom kontrolirano ispitivanje djelotvornosti i sigurnosti sparsentana u liječenju nefropatije uzrokovane imunoglobulinom A s usporednim skupinama "
/"A Randomized, Multicenter, Double-blind, Parallel-group, Active-control Study of the Efficacy and Safety of Sparsentan for the Treatment of Immunoglobulin A Nephropathy"/

Plan ispitivanja: 021IGAN17001, EudraCT broj: 2017-004605-41

Ispitivani lijek: sparsentan

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: nefropatija uzrokovana imunoglobulinom A

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

1. KBC OSIJEK (23.11.2018.)
2. KB DUBRAVA (23.11.2018.)
3. KBC ZAGREB (24.12.2018.)
4. KB SVETI DUH (17.05.2019.)
5. POLIKLINIKA SOLMED (15.12.2020.)
6. POLIKLINIKA DRINKOVIĆ (15.12.2020.)

47.

„Multicentrično otvoreno ispitivanje kojim se procjenjuje dugoročna neškodljivost, podnošljivost i djelotvornost potkožne primjene lijeka PF-06741086 u ispitanika s teškom hemofilijom"
/„A multicenter, open-label study to evaluate the long-term safety, tolerability and efficacy of subcutaneous PF-06741086 in subjects with severe hemophilia"/

Plan ispitivanja: B7841003, EudraCT broj: 2017-001255-31

Ispitivani lijek: PF-06741086

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: hemofilija A ili B

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

1. KBC ZAGREB (26.11.2018.) – CENTAR ZATVOREN

Kliničko ispitivanje je završeno.

48.

„Sigurnost, podnošljivost i učinkovitost brze optimizacije terapija srčanog zatajenja potpomognute mjerenjem razina NT-proBNP i GDF-15 (STRONG-HF)"
/„Safety, Tolerability and efficacy of Rapid Optimization, helped by NT-proBNP and GDF-15, of Heart Failure therapies (STRONG-HF)"/

Plan ispitivanja: CHF201701, EudraCT broj: 2018-000486-37

Ispitivani lijek: nije primjenjivo; u ispitivanju se koriste različite kombinacije odobrenih lijekova koji predstavljaju standardnu skrb za bolesnike s akutnim srčanim zatajenjem

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: akutno srčano zatajenje

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

1. SB ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (11.12.2018.)
2. KB „SVETI DUH“ (04.02.2019.)
3. KBC RIJEKA (08.03.2019.)
4. KBC ZAGREB (18.03.2019.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

49.

„Otvoreno, randomizirano, multicentrično, opservacijsko ispitivanje na paralelnim skupinama radi procjene sigurnosti i učinkovitosti edoksaban tosilata u djece gestacijske dobi od 38 tjedana do manje od 18 godina s bolestima srca i rizikom od razvoja tromboembolijskih događaja“
/„An open-label, randomised, parallel-group, multicentre, observational trial to evaluate safety and efficacy of edoxaban tosylate in children from 38 weeks gestational age to less than 18 years of age with cardiac diseases at risk of thromboembolic events“/

Plan ispitivanja: DU176b-C-U313, EudraCT broj: 2017-000475-90

Ispitivani lijek: edoksaban tosilat (DU-176b)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: tromboembolizam

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

1. KBC ZAGREB (19.12.2018.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

50.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano indukcijsko ispitivanje djelotvornosti i sigurnosti upadacitiniba (ABT-494) u ispitanika s umjerenom do teškom aktivnom Crohnovom bolesti koji nisu postigli odgovarajući odgovor na biološku terapiju ili je ne podnose“
/“A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Induction Study of the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Have Inadequately Responded to or are Intolerant to Biologic Therapy“/

Plan ispitivanja: M14-431, EudraCT broj: 2017-001226-18

Ispitivani lijek: upadacitinib (ABT-494)

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 (19.12.2018.) – CENTAR ZATVOREN
2. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (21.02.2019.)
3. KBC ZAGREB (26.02.2019.)
4. KB DUBRAVA (26.02.2019.)
5. POLIKLINIKA SOLMED (07.06.2019.)
6. KBC SPLIT (17.07.2019.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

51.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano indukcijsko ispitivanje djelotvornosti i sigurnosti upadacitiniba (ABT-494) u ispitanika s umjerenom do teškom aktivnom Crohnovom bolesti koji nisu postigli odgovarajući odgovor na konvencionalne terapije ili ih ne podnose, ali su imali odgovarajući odgovor na biološku terapiju“
/“A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Induction Study of the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Have Inadequately Responded to or are Intolerant to Conventional Therapies but Have Not Failed Biologic Therapy“/

Plan ispitivanja: M14-433, EudraCT broj: 2017-001240-35

Ispitivani lijek: upadacitinib (ABT-494)

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 (20.12.2018.) – CENTAR ZATVOREN
2. KBC „SESTRE MILOSRDNICE“ (21.02.2019.)
3. KBC ZAGREB (26.02.2019.)
4. KB DUBRAVA (26.02.2019.)
5. POLIKLINIKA SOLMED (07.06.2019.)
6. KBC SPLIT (17.07.2019.)

Kliničko ispitivanje je završeno.

52.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje održavanja i dugoročni nastavak ispitivanja djelotvornosti i sigurnosti upadacitiniba (ABT-494) u ispitanika s Crohnovom bolesti koji su završili ispitivanje M14-431 ili M14-433“

/"A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled Maintenance and Long-Term Extension Study of the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Subjects with Crohn's Disease who Completed the Studies M14-431 or M14-433"/

Plan ispitivanja: M14-430, EudraCT broj: 2017-001225-41

Ispitivani lijek: upadacitinib (ABT-494)

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 (31.12.2018.)
2. KBC „SESTRE MILOSRDNICE" (21.02.2019.)
3. KBC ZAGREB (26.02.2019.)
4. KB DUBRAVA (26.02.2019.)
5. POLIKLINIKA SOLMED (07.06.2019.)
6. KBC SPLIT (17.07.2019.)