

POPIS ODOBRENIH KLINIČKIH ISPITIVANJA U REPUBLICI HRVATSKOJ U 2024. GODINI

1.

„CAMBRIA-2: Otvoreno, randomizirano ispitivanje faze III za procjenu učinkovitosti i sigurnosti kamizestranta (AZD9833, oralnog selektivnog degradatora estrogen receptora nove generacije) naspram standardne endokrine terapije (inhibitor aromataze ili tamoksifen) kao adjuvantnog liječenja za bolesnike s ER+/HER2-ranim rakom dojke i srednjim ili visokim rizikom od ponavljanja koji su završili lokoregionalno liječenje i kod kojih nema nikakvih pokazatelja bolesti“

„CAMBRIA-2: A Phase III, Open-Label, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of Camizestrant (AZD9833, a Next Generation, Oral Selective Estrogen Receptor Degradar) vs Standard Endocrine Therapy (Aromatase Inhibitor or Tamoxifen) as Adjuvant Treatment for Patients With ER+/HER2- Early Breast Cancer and an Intermediate-High or High Risk of Recurrence Who Have Completed Definitive Locoregional Treatment and Have No Evidence of Disease“

Plan ispitivanja: D8535C00001, EU CT broj: 2023-504031-41-00

Ispitivani lijek: kamizestrant

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: ER+/HER2 - rani rak dojke

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (11.01.2024.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SESTRE MILOSRDNICE (11.01.2024.)
3. OPĆA BOLNICA ZADAR (11.01.2024.)
4. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (26.03.2024.)

2.

„Djelotvornost i sigurnost profilaktičke primjene koncizumaba kod bolesnika s hemofilijom A ili B koji imaju razvijene inhibitore“

„Efficacy and Safety of Concizumab prophylaxis in patients with haemophilia A or B with inhibitors“

Plan ispitivanja: NN7415-4311, EU CT broj: 2023-506832-33-00

Ispitivani lijek: koncizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: hemofilija A (HA) s inhibitorima i hemofilija B (HB) s inhibitorima

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (17.01.2020.)

3.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze IIIb za procjenu djelotvornosti i sigurnosti okrelizumaba u odraslih s primarno progresivnom multiplom sklerozom“

„A Phase IIIb Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Ocrelizumab in Adults With Primary Progressive Multiple Sclerosis“

Plan ispitivanja: WA40404, EU CT broj: 2023-505980-36-00

Ispitivani lijek: okrelizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: primarno progresivna multipla skleroza (PPMS)

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SESTRE MILOSRDNICE (16.01.2020.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (21.02.2020.)
3. OPĆA BOLNICA VARAŽDIN (16.12.2019.)
4. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (16.12.2019.)

4.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo 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, EU CT broj: 2023-508645-40-00

Ispitivani lijek: Efgartigimod

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: bulozni pemfigoid (BP)

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (3.06.2022.) – ZATVOREN 18.03.2024.
2. POLIKLINIKA SOLMED (29.04.2022.)
3. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (18.07.2022.)

5.

„Randomizirano ispitivanje dvaju režima doziranja adagrasiba u bolesnika s prethodno liječenim rakom pluća nemalih stanica s mutacijom KRAS G12C“

„A Randomized Study of Two Dosing Regimens of Adagrasib in Patients with Previously Treated Non-Small Cell Lung Cancer with KRAS G12C Mutation“

Plan ispitivanja: 849-021, EU CT broj: 2023-503523-25-00

Ispitivani lijek: adagrasib

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. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SESTRE MILOSRDNICE (1.02.2024.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (1.02.2024.)
3. OPĆA BOLNICA PULA (1.02.2024.)

6.

„Otvoreni produžetak ispitivanja za procjenu dugoročne sigurnosti i podnošljivosti KarXT-a u ispitanika sa psihozom povezanom s Alzheimerovom bolešću“

„Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety and Tolerability of KarXT in Subjects with Psychosis Associated with Alzheimer’s Disease“

Plan ispitivanja: KAR-033, EU CT broj: 2023-504151-27-00

Ispitivani lijek: KarXT

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: psihoza povezana s Alzheimerovom bolešću

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

1. POLIKLINIKA BONIFARM (5.02.2024.)
2. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (5.02.2024.)
3. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU SVETI IVAN (5.02.2024.)
4. POLIKLINIKA NEURON (5.02.2024.)
5. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (30.07.2024.)

7.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano, kombinirano ispitivanje faze 2b/3 za utvrđivanje raspona doze i kardiovaskularnog ishoda za ispitivanje učinkovitosti i sigurnosti lijeka CSL300 (klazakizumab) u ispitanika s terminalnom fazom bolesti bubrega koji su podvrgnuti dijalizi“

„A Phase 2b/3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Combined Dose-Finding and Cardiovascular Outcome Study to Investigate the Efficacy and Safety of CSL300 (Clazakizumab) in Subjects with End Stage Kidney Disease Undergoing Dialysis“

Plan ispitivanja: CSL300_2301, EU CT broj: 2022-500273-14-00

Ispitivani lijek: klazakizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: aterosklerotska kardiovaskularna bolest u ispitanika s ESKD-om

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (6.02.2024.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (6.02.2024.)
3. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (6.02.2024.)

Ispitivanje završeno 22.04.2024. – nije ni otpočeto

8.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje s dva placeba faze III za procjenu sigurnost i učinkovitosti okrelizumaba u usporedbi sa fingolimodom u djece i adolescenata s relapsno-remitentnom multiplom sklerozom“

„A Phase III Multicenter, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy Study to Evaluate Safety and Efficacy of Ocrelizumab in Comparison with Fingolimod in Children and Adolescents with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis“

Plan ispitivanja: WN42086, EU CT broj: 2023-506516-40-00

Ispitivani lijek: okrelizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: relapsno-reminetna multipla skleroza

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (22.05.2023.)
2. DJEČJA BOLNICA SREBRNJAK (2.10.2023.)

Ispitivanje završeno 5.08.2024. – nije ni otpočeto

9.

„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, EU CT broj: 2023-506918-45-00

Ispitivani lijek: semaglutid

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: blago kognitivno oštećenje (MCI) ili blaga demencija, oboje Alzheimerovog tipa

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

1. POLIKLINIKA BONIFARM (19.01.2022.)
2. POLIKLINIKA SOLMED (8.12.2021.)

3. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (9.08.2021.)

10.

„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, EU CT broj: 2023-507494-18-00

Ispitivani lijek: entrectinib

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: rak pluća nemalih stanica s preslagivanjima u genu za protoonkogensku receptorsku tirozinsku kinazu ROS 1

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (21.03.2022.)

11.

„Otvoreno, randomizirano ispitivanje faze III radi ocjene atezolizumaba u kombinaciji s lenvatinibom ili sorafenibom u odnosu na lenvatinib ili sorafenib primjenjen 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, EU CT broj: 2023-503229-21-00

Ispitivani lijek: atezolizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: neoperabilni hepatocelularni karcinom (HCK)

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (11.08.2021.)

12.

„Otvoreno ispitivanje faze II s jednom skupinom bolesnika za procjenu sigurnosti i farmakokinetike nepromjenjive doze kombinacije tiragolumaba i atezolizumaba za intravensku primjenu u ispitanika s lokalno uznapredovalim, ponavljajućim ili metastatskim solidnim tumorima“

„A Phase II, Single-Arm, Open-Label Study Evaluating the Safety and Pharmacokinetics of the Intravenous Fixed - Dose Combination (IV FDC) of Tiragolumab and Atezolizumab in Participants with Locally Advanced, Recurrent or Metastatic Solid Tumors“

Plan ispitivanja: GO44096, EU CT broj: 2023-508489-14-00

Ispitivani lijek: tiragolumab, atezolizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: solidni tumori

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

1. OPĆA BOLNICA PULA (24.03.2023.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (24.03.2023.)

13.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, multicentrično, multinacionalno ispitivanje faze 3 s dvostrukim placeboom za procjenu učinkovitosti i sigurnosti oralno primijenjenog tebipenem pivoksil hidrobromida (TBP-PI-HBr) u usporedbi s intravenski primijenjenim imipenem-cilastatinom u ispitanika s kompliciranom infekcijom mokraćnih putova (cUTI) ili akutnim pijelonefritisom (AP)“

„A Phase 3, randomized, double-blind, double-dummy, multicenter, multinational study to assess the efficacy and safety of orally administered tebipenem pivoxil hydrobromide (TBP-PI-HBr) compared to intravenously (IV) administered imipenem-cilastatin in patients with complicated urinary tract infection (cUTI) or acute pyelonephritis (AP)“

Plan ispitivanja: SPR994-305, EU CT broj: 2023-503785-22-00

Ispitivani lijek: tebipenem pivoksil hidrobromid

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: komplicirana infekcija mokraćnih putova ili akutni pijelonefritis

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (22.02.2024.)
2. OPĆA BOLNICA DR. JOSIP BENČEVIĆ (22.02.2024.)
3. KLINIČKA BOLNICA SVETI DUH (22.02.2024.)
4. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (22.02.2024.)
5. KLINIKA ZA INFEKTIVNE BOLESTI "DR. FRAN MIHALJEVIĆ" (16.02.2023.)
6. ŽUPANIJSKA BOLNICA ČAKOVEC (22.02.2024.)

14.

„Randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje faze 3 u kojem se lijek risankizumab uspoređuje s placeboom u ispitanika s aktivnim psorijatičnim artritisom (PsA) i anamnezom neadekvatnog odgovora ili intolerancije na najmanje jedan antireumatski lijek koji modificira tijek bolesti (DMARD)“

„A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Study Comparing Risankizumab to Placebo in Subjects with Active Psoriatic Arthritis (PsA) Who Have a History of Inadequate Response to or intolerance to at Least One Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug (DMARD) Therapy (KEEPSAKE 1)“

Plan ispitivanja: M16-011, EU CT broj: 2023-505478-14-00

Ispitivani lijek: risankizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: psorijatični artritis

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (8.04.2019.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (14.02.2019.)
3. POLIKLINIKA BONIFARM (22.05.2019.)
4. POLIKLINIKA SOLMED (14.05.2019.)
5. MEDICINSKI CENTAR KUNA-PERIĆ (31.01.2019.)

15.

„Randomizirano, placebom kontrolirano, dvostruko slijepo ispitivanje faze 3 za procjenu učinkovitosti i sigurnosti upadacitiniba u odraslih i adolescentnih ispitanika s teškom alopecija areata“

„A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Program to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult and Adolescent Subjects with Severe Alopecia Areata“

Plan ispitivanja: M23-716, EU CT broj: 2023-505061-82-01

Ispitivani lijek: upadacitinib

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: alopecija areata

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (19.03.2024.)
2. POLIKLINIKA DERMPLUS (19.03.2024.)
3. KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI ZAGREB (19.03.2024.)
4. SPECIJALNA BOLNICA MEDICO (19.03.2024.)
5. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (19.03.2024.)
6. POLIKLINIKA SOLMED (19.03.2024.)

16.

„Randomizirano, ugrađeno, multifaktorijalno, adaptivno ispitivanje za vanbolnički stečenu pneumoniju“

„Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia“

Plan ispitivanja: NCT02735707, EU CT broj: 2023-507889-89-00

Ispitivani lijek: ceftriakson, moksifloksacin, levofloksacin, piperacilin-tazobaktam, amoksicilin-klavulanat, hidrokortizon, oseltamivir, azitromicin, klaritromicin, eritromicin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: akutna i teška gripa (infekcija virusom gripe), akutna (teška/ umjerena) pneumonija zbog suspektne ili potvrđene infekcije uzrokovane pandemijom, akutna i teška vanbolnički stečena pneumonija

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

1. KLINIKA ZA INFEKTIVNE BOLESTI "DR. FRAN MIHALJEVIĆ" (17.10.2019.)
2. OPĆA ŽUPANIJSKA BOLNICA POŽEGA (17.10.2019.)
3. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (28.11.2019.)

17.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze 2 za procjenu djelotvornosti i sigurnosti rosnilimaba u ispitanika s umjerenim do teškim ulceroznim kolitisom“
„A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Rosnilimab in Subjects with Moderate to Severe Ulcerative Colitis“

Plan ispitivanja: ANB030-204, EU CT broj: 2023-508679-34-00

Ispitivani lijek: rosnilimab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: ulcerozni kolitis

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

1. POLIKLINIKA BORZAN (26.03.2024.)
2. OPĆA BOLNICA ZADAR (26.03.2024.)
3. SPECIJALNA BOLNICA MEDICO (26.03.2024.)
4. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (26.03.2024.)

18.

„3. faza multicentričnog, randomiziranog, dvostruko slijepog, placebo 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, EU CT broj: 2023-510426-33-00

Ispitivani lijek: ozanimod

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: umjereni do teški oblik aktivne Crohnove bolesti

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

1. OPĆA BOLNICA DR. TOMISLAV BARDEK KOPRIVNICA (23.01.2023.)
2. POLIKLINIKA SOLMED (2.11.2022.)

Ispitivanje završeno 26.03.2024. – PRIJE TRANZICIJE

19.

„Randomizirana, otvorena studija s višestrukim dozama na paralelnim skupinama, za procjenu farmakokinetičkih profila LY03010 i relativne bioraspodjelivosti LY03010 u stanju dinamičke ravnoteže u usporedbi s XEPLION®-om kod bolesnika sa shizofrenijom“

„A Randomized, Multiple-Dose, Open-Label, Parallel-Group Study to Evaluate the Pharmacokinetic Profiles of LY03010 and the Relative Bioavailability at Steady-State of LY03010 versus XEPLION® in Patients with Schizophrenia“

Plan ispitivanja: LY03010/CT-EUR-102, EU CT broj: 2023-508981-13-00

Ispitivani lijek: LY03010

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: shizofrenija

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (3.04.2024.)
2. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU „SVETI IVAN“ (3.04.2024.)
3. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU „VRAPČE“ (3.04.2024.)

20.

„Randomizirano, otvoreno, multicentrično ispitivanje faze 3 za procjenu učinkovitosti i sigurnosti givinostata u odnosu na hidrokxiureju u visokorizičnih ispitanika s policitemijom verom pozitivnom na mutaciju JAK2V617F: ispitivanje GIV-IN PV“

„Randomized, open-label, multicenter phase 3 study to assess the efficacy and safety of GIVinostat versus hydroxyurea IN JAK2V617F-positive high-risk Polycythemia Vera patients: the GIV-IN PV TRIAL“

Plan ispitivanja: DSC/08/2357/32, EU CT broj: 2022-502276-23-00

Ispitivani lijek: givinostat

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: JAK2V617F- pozitivna visokorizična policitemija vera

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (3.04.2024.)
2. OPĆA BOLNICA ŠIBENSKO-KNINSKE ŽUPANIJE (3.04.2024.)
3. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (3.04.2024.)
4. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (3.04.2024.)

21.

„Randomizirano, otvoreno kliničko ispitivanje faze 3, kojim se procjenjuju sigurnost i djelotvornost primjene epkoritamaba u kombinaciji sa R-CHOP kemoterapijskim protokolom u usporedbi s R-CHOP u ispitanika s novodijagnosticiranim difuznim B-velikostaničnim limfomom (DLBCL)“

„A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) (EPCORE DLBCL-2)“

Plan ispitivanja: M20-621, EU CT broj: 2023-505277-32-00

Ispitivani lijek: epkoritamab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: difuzni B-velikostanični limfom (DLBCL)

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (08.03.2023.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (29.06.2023.)
3. KLINIČKA BOLNICA MERKUR (26.04.2023.)
4. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (16.02.2023.) – CENTAR ZATVOREN
5. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (24.05.2023.)
6. OPĆA BOLNICA DR. JOSIP BENČEVIĆ (16.02.2023.) - CENTAR ZATVOREN

22.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze 2b s paralelnim skupinama u trajanju od 54 tjedna za procjenu učinkovitosti i sigurnosti rezpegaldesleukina u liječenju odraslih bolesnika s umjerenim do teškim atopijskim dermatitisom“

„A Phase 2b, Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Placebo-Controlled 54-Week Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Repegaldesleukin in the Treatment of Adult Patients with Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis“

Plan ispitivanja: 23-358-05, EU CT broj: 2023-507456-69-00

Ispitivani lijek: NKTR-358 (rezpegaldesleukin)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: atopijski dermatitis

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

1. NAFTALAN - SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU (16.04.2024.)
2. POLIKLINIKA SOLMED (16.04.2024.)
3. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (16.04.2024.)

23.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze II kojim se procjenjuje djelotvornost i podnošljivost lijeka ZED1227 u ispitanika s celijakijom koji imaju simptome unatoč primjeni bezglutenske prehrane“

„A Phase II, Double-Blind, Randomised, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Efficacy and Tolerability of ZED1227 in Celiac Disease Subjects Experiencing Symptoms Despite Gluten-Free Diet“

Plan ispitivanja: CEC-013/CEL, EU CT broj: 2023-506150-21-00

Ispitivani lijek: ZED1227

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: celijakija

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

1. POLIKLINIKA BORZAN (16.04.2024.)
2. POLIKLINIKA SOLMED (16.04.2024.)
3. OPĆA BOLNICA ZADAR (16.04.2024.)
4. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (16.04.2024.)

24.

„Otvoreni produžetak ispitivanja dugoročne sigurnosti i učinkovitosti lijeka BI 1015550 primijenjenog oralno u bolesnika s idiopatskom plućnom fibrozom (IPF) i progresivnom plućnom fibrozom (PPF) (FIBRONEER™-ON)“

„An open-label extension trial of the long-term safety and efficacy of BI 1015550 taken orally in patients with idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) and progressive pulmonary fibrosis (PPF) (FIBRONEER™-ON)“

Plan ispitivanja: 1305-0031, EU CT broj: 2023-507353-15-00

Ispitivani lijek: BI 1015550

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: idiopatska plućna fibroza (IPF), progresivna plućna fibroza (PPF)

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

1. POLIKLINIKA SOLMED (19.04.2024.)
2. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (19.04.2024.)
3. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (19.04.2024.)

25.

„Randomizirani, dvostruko slijepi, placebom kontrolirani program faze 3 za procjenu učinkovitosti i sigurnosti lijeka MK-7240 u ispitanika s umjerenim do teškim aktivnim ulceroznim kolitisom“

„A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Program to Evaluate the Efficacy and Safety of MK-7240 in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis“

Plan ispitivanja: MK-7240-001, EU CT broj: 2023-507473-17-00

Ispitivani lijek: MK-7240 (tulisokibart)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: ulcerativni kolitis

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (23.04.2024.)
2. POLIKLINIKA BATES (23.04.2024.)
3. POLIKLINIKA SOLMED (23.04.2024.)
4. POLIKLINIKA BORZAN (23.04.2024.)

5. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (23.04.2024.)
6. KLINIČKA BOLNICA MERKUR (24.07.2024.)

26.

„Otvoreno ispitivanje faze 2 koje procjenjuje podnošljivost i djelotvornost navitoklaksa samostalno ili u kombinaciji s ruksolitiniibom, u bolesnika s mijelofibrozom (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, EU CT broj: 2023-507276-53-00

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. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (21.07.2021.)
2. KLINIČKA BOLNICA MERKUR (28.06.2021.)
3. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (30.08.2022.)

27.

„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, EU CT broj: 2023-504991-31-00

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

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: agitacija u bolesnika s demencijom Alzheimerovog tipa

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (7.06.2022)
3. OPĆA BOLNICA PULA (18.08.2023.)
4. POLIKLINIKA BONIFARM (7.06.2022)
5. POLIKLINIKA NEURON (7.06.2022)
6. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (5.09.2022.)
7. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU "VRAPČE" (7.06.2022)

Ispitivanje završeno 22.05.2024.

28.

„Glavni plan ispitivanja dva neovisna, randomizirana, dvostruko slijepa ispitivanja faze 3 u kojima se uspoređuje djelotvornost i sigurnost freksalimaba (SAR441344) s teriflunomidom u odraslih ispitanika s relapsnim oblicima multiple skleroze“

„Master protocol of two independent, randomized, double-blind, Phase 3 studies comparing efficacy and safety of frexalimab (SAR441344) to teriflunomide in adult participants with relapsing forms of multiple sclerosis“

Plan ispitivanja: EFC17919, EU CT broj: 2023-504358-36-00

Ispitivani lijek: SAR441344 (freksalimab)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: multipla skleroza

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (26.04.2024.)

Ispitivanje završeno 10.06.2024.

29.

„Multicentrično, randomizirano, otvoreno ispitivanje faze 3 za procjenu sigurnosti i učinkovitosti Epkoritamaba + rituksimaba i lenalidomida (R2) u usporedbi s kemoimunoterapijom kod prethodno neliječenih Folikularnih limfoma (EPCORETMFLL-2)“

„A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of Epcoritamab + Rituximab and Lenalidomide (R2) compared to Chemoimmunotherapy in Previously Untreated Follicular Lymphoma (EPCORETMFLL-2)“

Plan ispitivanja: M22-003, EU CT broj: 2023-506906-38-00

Ispitivani lijek: epkoritamab, rituksimab, lenalidomid

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Folikularni limfom

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (29.04.2024.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (29.04.2024.)
3. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SESTRE MILOSRDNICE (29.04.2024.)
4. KLINIČKA BOLNICA MERKUR (29.04.2024.)
5. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (29.04.2024.)
6. OPĆA BOLNICA ZADAR (29.04.2024.)
7. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (29.04.2024.)

30.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze 3 za procjenu učinkovitosti i sigurnosti Dazodalibepa u sudionika sa Sjögrenovim sindromom s umjerenom do teškom aktivnošću sistemske bolesti“

„A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-severe Systemic Disease Activity“

Plan ispitivanja: HZNP-DAZ-301, EU CT broj: 2023-503904-10-00

Ispitivani lijek: dazodalibep

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Sjögrenov sindrom s umjerenom do teškom aktivnošću sistemske bolesti

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (30.04.2024.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (30.04.2024.)
3. KLINIČKA BOLNICA SVETI DUH (30.04.2024.)
4. POLIKLINIKA BONIFARM (30.04.2024.)
5. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (30.04.2024.)

31.

„ZEUS - Učinci ziltivekimaba u odnosu na placebo na kardiovaskularne ishode u ispitanika s utvrđenom aterosklerotskom kardiovaskularnom bolešću, kroničnom bolešću bubrega i sistemskom upalom“

„ZEUS - Effects of ziltivekimab versus placebo on cardiovascular outcomes in participants with established atherosclerotic cardiovascular disease, chronic kidney disease and systemic inflammation“

Plan ispitivanja: EX6018-4758, EU CT broj: 2023-506926-35-00

Ispitivani lijek: ziltivekimab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: aterosklerozna kardiovaskularna bolest, kronična bolest bubrega i sistemska upala

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (22.12.2022.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (22.12.2022.) – 2 CENTRA
3. POLIKLINIKA SOLMED (3.10.2023.)
4. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (22.12.2022.)
5. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (22.12.2022.) – 2 CENTRA
6. SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (22.12.2022.)

32.

„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, EU CT broj: 2024-511553-22-00

Ispitivani lijek: ozanimod

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: umjereni do teški oblik aktivne Crohnove bolesti

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

1. OPĆA BOLNICA "DR. TOMISLAV BARDEK" KOPRIVNICA (23.01.2023.)
2. POLIKLINIKA SOLMED (2.11.2022.)

33.

„Intervencijski produžetak ispitivanja faze 3 za procjenu dugoročne sigurnosti i podnošljivosti tolebrutiniba u ispitanika s relapsnom multiplom sklerozom, primarno-progresivnom multiplom sklerozom ili nerelapsirajućom sekundarno-progresivnom multiplom sklerozom“

„An interventional, Phase 3 extension study to investigate long-term safety and tolerability of tolebrutinib in participants with relapsing multiple sclerosis, primary progressive multiple sclerosis, or nonrelapsing secondary progressive multiple sclerosis“

Plan ispitivanja: LTS17043, EU CT broj: 2023-503631-18-01

Ispitivani lijek: tolebrutinib

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: multipla skleroza

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SESTRE MILOSRDNICE (7.05.2024.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (7.05.2024.)

34.

„Faza 3 kliničkog ispitivanja usporedbe učinkovitosti, sigurnosti, podnošljivosti i imunogenosti RBS-001 i Eylea® u ispitanika s neovaskularnom senilnom makularnom degeneracijom“

„A Phase 3 Clinical Trial to Compare Efficacy, Safety, Tolerability and Immunogenicity of RBS-001 to Eylea® in Subjects with Neovascular Age-Related Macular Degeneration“

Plan ispitivanja: PD-CP-Y1, EU CT broj: 2023-509206-29-00

Ispitivani lijek: RBS-001 (aflibercept)

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. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (7.05.2024.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (7.05.2024.)
3. OPĆA BOLNICA ZADAR (7.05.2024.)

35.

„Multicentrično otvoreno ispitivanje s višestrukim dozama, u trajanju od 21 tjedna, u kojem se procjenjuje komparativna bioraspoloživost suspenzije lijeka olanzapina s produljenim oslobađanjem za supkutanu primjenu (TV-44749) u odnosu na oralni olanzapin (europski referentni lijek) u ispitanika sa shizofrenijom“

„A 21-Week, Multicenter, Open-Label, Multiple-Dose Trial to Assess the Comparative Bioavailability of Olanzapine Prolonged-Release Suspension for Subcutaneous Administration (TV-44749) to Oral Olanzapine (European Reference) in Participants with Schizophrenia“

Plan ispitivanja: TV44749-BA-10196, EU CT broj: 2023-505664-11-00

Ispitivani lijek: TV-44749 (olanzapin)

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 SVETI IVAN (7.05.2024.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (7.05.2024.)

36.

„Učinak 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, EU CT broj: 2023-506962-30-00

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. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (27.04.2023.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (3.08.2021.)
3. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (24.02.2022.)

37.

„Multinacionalno, multicentrično, randomizirano, otvoreno ispitivanje faze IIIB radi ocjene preferencije bolesnika za kućno liječenje kombinacijom fiksnih doza pertuzumaba i trastuzumaba za supkutanu primjenu među sudionicima s ranim ili lokalno uznapredovalim / upalnim HER2 pozitivnim rakom dojke“

„A Phase IIIB, Multinational, Multicenter, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Patient Preference for Home Administration of Fixed-Dose Combination of Pertuzumab and Trastuzumab for Subcutaneous Administration in Participants with Early or Locally Advanced/ Inflammatory HER2-Positive Breast Cancer“

Plan ispitivanja: MO43110, EU CT broj: 2023-506380-33-00

Ispitivani lijek: pertuzumab, trastuzumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Rani ili lokalno uznapredovali/upalni HER2 pozitivni rak dojke

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (1.03.2023.)

38.

„Otvoreno, nekontrolirano ispitivanje faze 3 za procjenu aktivnosti, sigurnosti, farmakokinetike i farmakodinamike lijeka roksadustat za liječenje anemije u pedijatrijskih ispitanika oboljelih od kronične bolesti bubrega“

„A Phase 3, Open-label, Uncontrolled Study to Evaluate the Activity, Safety, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Roxadustat for the Treatment of Anemia in Pediatric Participants with Chronic Kidney Disease“

Plan ispitivanja: 1517-CL-1003, EU CT broj: 2022-501980-42-00

Ispitivani lijek: roksadustat

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: anemija povezana s kroničnom bubrežnom bolešću

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

1. KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI ZAGREB (15.05.2024.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (15.05.2024.)

39.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze 2 za procjenu sigurnosti i djelotvornosti dvaju aktivnih doznih režima lijeka MORF-057 u odraslih s umjereno do teško aktivnom Crohnovom bolešću (GARNET)“

„A Phase 2, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of 2 Active Dose Regimens of MORF-057 in Adults with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (GARNET)“

Plan ispitivanja: MORF-057-203, EU CT broj: 2023-508158-24-00

Ispitivani lijek: MORF-057

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: umjereno do teško aktivna Crohnova bolest

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

1. POLIKLINIKA BORZAN (22.05.2024.)
2. POLIKLINIKA SOLMED (22.05.2024.)
3. OPĆA BOLNICA ZADAR (22.05.2024.)
4. OPĆA BOLNICA VIROVITICA (22.05.2024.)
5. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (22.05.2024.)
6. SPECIJALNA BOLNICA MEDICO (22.05.2024.)

40.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, aktivno i placebom kontrolirano multicentrično ispitivanje faze 2b na paralelnim skupinama za procjenu djelotvornosti i sigurnosti kombinirane terapije guselkumabom i golimumabom kao indukcijske terapije i terapije održavanja u ispitanika s umjereno do teško aktivnim ulceroznim kolitisom“

„A Phase 2b Randomized, Double-blind, Active- and Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Induction and Maintenance Combination Therapy with Guselkumab and Golimumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis“

Plan ispitivanja: 78934804UCO2001, EU CT broj: 2023-504743-13-00

Ispitivani lijek: guselkumab, golimumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: umjereno do vrlo aktivni ulcerozni kolitis

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (17.08.2023.)
2. OPĆA BOLNICA "DR. ANĐELKO VIŠIĆ" BJELOVAR (6.04.2023.)
3. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (16.08.2023.)

41.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, aktivno i placebom kontrolirano multicentrično ispitivanje faze 2b na paralelnim skupinama za procjenu djelotvornosti i sigurnosti kombinirane terapije guselkumabom i golimumabom kao indukcijske terapije i terapije održavanja u ispitanika s umjereno do teško aktivnom Crohnovom bolešću“

„A Phase 2b Randomized, Double-blind, Active- and Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Induction and Maintenance Combination Therapy with Guselkumab and Golimumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease“

Plan ispitivanja: 78934804CRD2001, EU CT broj: 2023-504741-32-00

Ispitivani lijek: guselkumab, golimumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: umjereno do vrlo aktivna Crohnova bolest

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (17.08.2023.)
2. OPĆA BOLNICA "DR. ANĐELKO VIŠIĆ" BJELOVAR (5.04.2023.)
3. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (16.08.2023.)

42.

„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, EU CT broj: 2023-507274-40-00

Ispitivani lijek: mijelofibroza

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: navitoklaks, ruksolitinib

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (17.01.2022.)

43.

„Snižavanje razine LDL kolesterola rosuvastatinom ili fiksnom kombinacijom rosuvastatina/ezetimiba u visokorizičnih/vrlo visokorizičnih bolesnika s hiperlipidemijom – LEASH“

„Lowering of LDL-C with rosuvastatin or single-pill combination rosuvastatin/ezetimibe in high/very high-risk patients with hyperlipidaemia – LEASH“

Plan ispitivanja: KCT10/2022-LEASH, EU CT broj: 2023-504914-31-00

Ispitivani lijek: hiperlipidemija

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: rosuvastatin, rosuvastatin/ezetimib

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

1. ŽUPANIJSKA BOLNICA ČAKOVEC (3.06.2024.)
2. DOM ZDRAVLJA VARAŽDINSKE ŽUPANIJE (3.06.2024.)
3. OPĆA BOLNICA VARAŽDIN (3.06.2024.)
4. ORDINACIJA OPĆE MEDICINE BALINT (3.06.2024.)
5. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (3.06.2024.) – 2 CENTRA

44.

„Dvostruko slijepo, randomizirano ispitivanje faze 2 u paralelnim skupinama za procjenu učinkovitosti, sigurnosti i podnošljivosti obetikolne kiseline primjenjivane u kombinaciji s bezafibratom u bolesnika s primarnim bilijarnim kolangitisom koji su imali neodgovarajući odgovor ili koji nisu mogli podnijeti ursodeoksikolnu kiselinu“

„A Phase 2, Double-Blind, Randomized, Parallel Group Study Evaluating the Efficacy, Safety, and Tolerability of Obeticholic Acid Administered in Combination with Bezafibrate in Subjects with Primary Biliary Cholangitis Who Had an Inadequate Response or Who Were Unable to Tolerate Ursodeoxycholic Acid“

Plan ispitivanja: 747-213, EU CT broj: 2024-513762-18-00

Ispitivani lijek: obetikolna kiselina (OCA), bezafibrat (BZF)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: primarni bilijarni kolangitis

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

1. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (5.06.2020.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (5.06.2020.)

45.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze 3 za procjenu učinkovitosti i sigurnosti dazodalibepa u ispitanika sa Sjögrenovim sindromom s umjerenim do teškim stanjem simptoma“

„A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren’s Syndrome With Moderate-to Severe Symptom State“

Plan ispitivanja: HZNP-DAZ-303, EU CT broj: 2023-503923-24-00

Ispitivani lijek: dazodalibep

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Sjögrenov sindrom s umjerenim do teškim stanjem simptoma

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (17.06.2024.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (17.06.2024.)
3. KLINIČKA BOLNICA SVETI DUH (17.06.2024.)
4. POLIKLINIKA BONIFARM (17.06.2024.)
5. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (17.06.2024.)

46.

„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, EU CT broj: 2023-509018-12-00

Ispitivani lijek: vedolizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: umjereno do jako aktivan ulcerozni kolitis (UC)

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

1. KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI ZAGREB (18.08.2021.)

47.

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

„I6T-MC-AMAX; 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, EU CT broj: 2022-502841-91-00

Ispitivani lijek: mirikizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Crohnova bolest

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (10.03.2022.)

48.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, dvostruko maskirano ispitivanje s paralelnim skupinama, u kojem se uspoređuje djelotvornost i sigurnost lijeka remibrutinib 100 mg dva puta na dan u odnosu na teriflunomid 14 mg jedanput na dan, 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, EU CT broj: 2023-509345-12-00

Ispitivani lijek: remibrutinib

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: multipla skleroza

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (24.06.2022.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (24.06.2022.)
3. OPĆA BOLNICA ZADAR (15.04.2022.)
4. POLIKLINIKA VICTUS (15.04.2022.)
5. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (15.04.2022.)
6. KLINIČKA BOLNICA "SVETI DUH" (9.05.2022)

49.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje terapije održavanja u trajanju od 52 tjedna i otvoreni nastavak ispitivanja djelotvornosti i sigurnosti risankizumaba u ispitanika s Crohnovom bolesti“

„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“

Plan ispitivanja: M16-000, EU CT broj: 2023-506399-28-00

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. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (23.10.2018.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (14.08.2018.)
3. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (14.08.2018.)

50.

„Dvostruko slijepo, randomizirano, multicentrično, placebo kontrolirano ispitivanje faze 3 u paralelnim skupinama za procjenu učinkovitosti, sigurnosti, podnošljivosti i farmakokinetike masupirdina (SUVN-502) u liječenju agitacije u ispitanika s demencijom Alzheimerovog tipa“
„A Phase 3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Parallel Group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Masupirdine (SUVN-502) for the Treatment of Agitation in Participants with Dementia of the Alzheimer's Type“

Plan ispitivanja: CTP3S1502HT6, EU CT broj: 2024-513835-25-00

Ispitivani lijek: masupirdin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: uznemirenost s demencijom Alzheimerovog tipa

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (6.03.2023.)
2. POLIKLINIKA NEURON (6.03.2023.)
3. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU „VRAPČE“ (6.03.2023.)
4. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU „SVETI IVAN“ (6.03.2023.)
5. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (6.03.2023.)

51.

„Otvoreni, jednostruki produžetak ispitivanja za procjenu dugoročne sigurnosti lijeka iklepertin, primijenjenog jednom dnevno, u bolesnika sa shizofrenijom koji su završili prethodna ispitivanja faze III lijeka iklepertin (CONNEX-X)“
„An open label, single arm, extension trial to examine long-term safety of Iclepertin once daily in patients with schizophrenia who have completed previous Iclepertin Phase III trials.(CONNEX-X)“

Plan ispitivanja: 1346-0014, EU CT broj: 2024-511560-93-00

Ispitivani lijek: iklepertin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: shizofrenija

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (23.01.2023.)

2. POLIKLINIKA SOLMED (30.08.2022.)
3. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU „VRAPČE“ (21.06.2022.)
4. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU „VRAPČE“ (14.09.2022.)
5. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU „SVETI IVAN“ (21.06.2022.)
6. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (23.01.2023.)

52.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje održavanja u trajanju od 52 tjedna te otvoreni nastavak ispitivanja u kojem se procjenjuje učinkovitost i sigurnost risankizumaba u ispitanika s ulceroznim kolitisom“

„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 Ulcerative Colitis“

Plan ispitivanja: M16-066, EU CT broj: 2023-506994-36-00

Ispitivani lijek: risankizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: ulcerozni kolitis

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (22.05.2019.)
2. POLIKLINIKA BORZAN (28.03.2024.)
3. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (8.04.2019.)

53.

„Multicentrično ispitivanje faze 2 u jednoj skupini za procjenu sigurnosti i učinkovitosti genetski modificiranih autolognih stanica koje eksprimiraju specifični kimerni antigenski receptor anti-CD20 i anti-CD19 u ispitanika s relapsiranim i/ili refraktornim difuznim velikim B-staničnim limfomom“

„A multi-center single arm Phase II study to evaluate the safety and efficacy of genetically engineered autologous cells expressing anti-CD20 and anti-CD19 specific chimeric antigen receptor in subjects with relapsed and/or refractory diffuse large B cell lymphoma“

Plan ispitivanja: M-2018-344, EU CT broj: 2023-508508-39-01

Ispitivani lijek: MB-CART2019.1

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: relapsirani /refraktorni difuzni veliki B-stanični limfom

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (26.06.2024.)

54.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano multicentrično ispitivanje u kojem se ocjenjuje utjecaj inklisirana na velike kardiovaskularne štetne događaje u sudionika s ustanovljenom kardiovaskularnom bolešću (KVB) (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, EU CT broj: 2024-510735-21-00

Ispitivani lijek: inklisiran

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: aterosklerotska kardiovaskularna bolest (ASKVB)

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (27.06.2022.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (25.05.2022.) – 2 CENTRA
3. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (10.03.2023.)
4. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (22.04.2022.)
5. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (25.05.2022.)
6. POLIKLINIKA VICTUS (4.03.2022.)
7. KLINIČKA BOLNICA "SVETI DUH" (20.10.2022.)
8. SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (4.03.2022)
9. ŽUPANIJSKA BOLNICA ČAKOVEC (25.05.2022.)
10. THALASSOTHERAPIA SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU BOLEŠTI SRCA, PLUĆA I REUMATIZMA (20.01.2022)
11. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (3.02.2022)
12. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (4.04.2022.)
13. OPĆA BOLNICA DR. JOSIP BENČEVIĆ (31.01.2022.)
14. OPĆA BOLNICA DR. JOSIP BENČEVIĆ (16.03.2022.)
15. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SESTRE MILOSRDNICE (25.05.2022.)
16. SPECIJALNA BOLNICA AGRAM

55.

„Otvoreno ispitivanje faze 3 u jednoj grani za procjenu učinkovitosti, sigurnosti, podnošljivosti, farmakokinetike i imunogenosti intravenskog vedolizumaba u liječenju pedijatrijskih ispitanika s aktivnim kroničnim pouchitis-om“

„An Open Label Single-Arm Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Immunogenicity of Vedolizumab Intravenous in the Treatment of Pediatric Subjects with Active Chronic Pouchitis“

Plan ispitivanja: Vedolizumab-3041, EU CT broj: 2023-504773-20-00

Ispitivani lijek: vedolizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: aktivni kronični pouchitis

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

1. KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI ZAGREB (2.07.2024.)

56.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje na paralelnim skupinama za procjenu djelotvornosti, sigurnosti i podnošljivosti oralno primijenjenog deksamipeksola tijekom 52 tjedna u ispitanika s teškom eozinofilnom astmom (EXHALE-3)“

„A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to assess the efficacy, safety, and tolerability of dexamipexole administered orally for 52 weeks in participants with severe eosinophilic asthma (EXHALE-3)“

Plan ispitivanja: AR-DEX-22-02, EU CT broj: 2023-503693-20-01

Ispitivani lijek: deksamipeksol

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: teška eozinofilna astma

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

1. POLIKLINIKA SOLEMED (2.07.2024.)
2. OPĆA BOLNICA ZADAR (2.07.2024.)
3. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (2.07.2024.)

57.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, dvostruko maskirano ispitivanje s paralelnim skupinama, u kojem se uspoređuje djelotvornost i sigurnost lijeka remibrutinib 100 mg dva puta na dan u odnosu na teriflunomid 14 mg jedanput na dan, 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, EU CT broj: 2023-509372-41-00

Ispitivani lijek: remibrutinib

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: multipla skleroza

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (15.04.2022.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SESTRE MILOSRDNICE (20.06.2022.)
3. OPĆA BOLNICA VARAŽDIN (15.04.2022.)
4. NACIONALNA MEMORIJALNA BOLNICA „DR. JURAJ NJAVRO“ VUKOVAR (15.04.2022.)
5. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (15.04.2022.)

58.

„Randomizirano, otvoreno ispitivanje faze 3 lijeka LOXO-305 u odnosu na ispitivačev 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, EU CT broj: 2023-507697-40-00

Ispitivani lijek: pirtobrutinib

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. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (22.11.2021.)

59.

„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, EU CT broj: 2023-505974-14-00

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. OPĆA BOLNICA VARAŽDIN (3.08.2022.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (27.10.2022.)

60.

„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, EU CT broj: 2024-511686-11-00

Ispitivani lijek: ofatumumab, siponimod

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: multipla skleroza u pedijatrijskih bolesnika

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

1. KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI ZAGREB (29.11.2021.)

61.

„Multicentrično, randomizirano, otvoreno, adaptivno ispitivanje faze I za procjenu sigurnosti, podnošljivosti, imunogenosti, farmakokinetike i farmakodinamike rastućih intravenskih doza glofitamaba primjenjivanog nakon prethodnog liječenja okrelizumabom u ispitanika s multiplom sklerozom“

„A Multicenter, Randomized, Open-Label, Adaptive Phase I Study to Investigate the Safety, Tolerability, Immunogenicity, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of Ascending Intravenous Doses of Glofitamab, administered after Ocrelizumab pretreatment, in Patients with Multiple Sclerosis“

Plan ispitivanja: BN44083, EU CT broj: 2023-506863-32-00

Ispitivani lijek: glofitamab, okrelizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: multipla skleroza (MS)

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SESTRE MILOSRDNICE (14.08.2023.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (23..03.2023.)

62.

„Sigurnost i učinkovitost jednom tjedno potkožnog i jednom dnevno oralnog NNC0487-0111 u ispitanika sa šećernom bolesti tipa 2 - ispitivanje za utvrđivanje doze“

„Safety and efficacy of once-weekly subcutaneous and once-daily oral NNC0487-0111 in participants with type 2 diabetes – a dose finding study“

Plan ispitivanja: NN9490-7678, EU CT broj: 2023-509412-28-00

Ispitivani lijek: NNC0487-0111

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. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (17.07.2024.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (17.07.2024.)
3. OPĆA BOLNICA KARLOVAC (17.07.2024.)
4. SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (17.07.2024.)
5. OPĆA BOLNICA VARAŽDIN (17.07.2024.)
6. POLIKLINIKA SOLMED (17.07.2024.)

63.

„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, 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, EU CT broj: 2023-506927-27-00

Ispitivani lijek: somapacitan

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: djeca niskog rasta koja su rođena mala za gestacijsku dob ili s Turnerovim sindromom, Noonanovim sindromom ili idiopatskim niskim rastom

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SESTRE MILOSRDNICE (24.11.2022.)

64.

„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, EU CT broj: 2024-514495-41-00

Ispitivani lijek: tolebrutinib

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: primarna progresivna multipla skleroza

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SESTRE MILOSRDNICE (22.09.2021.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (17.05.2021.)

65.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze 2a za procjenu djelotvornosti i sigurnosti atuliflapona koji se primjenjuje peroralnim putem jednom dnevno tijekom dvanaest tjedana u odraslih osoba s umjerenom do teškom nekontroliranom astmom“

„A Phase 2a, Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Assess Efficacy and Safety of Atuliflapon Given Orally Once Daily for Twelve Weeks in Adults with Moderate to Severe Uncontrolled Asthma“

Plan ispitivanja: D7552C00001, EU CT broj: 2023-509243-27-00

Ispitivani lijek: atuliflapon

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: umjerena do teška nekontrolirana astma

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (12.06.2023.)
2. KLINIČKA BOLNICA "SVETI DUH", SVETI DUH 64, 10000 ZAGREB (10.04.2024.)
3. OPĆA BOLNICA VARAŽDIN (6.10.2023.)
4. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (9.05.2023.)
5. SPECIJALNA BOLNICA MEDICO (2.12.2022.)
6. OPĆA BOLNICA "DR IVO PEDIŠIĆ" SISAK (31.01.2023.)

66.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje na paralelnim skupinama za procjenu učinkovitosti i sigurnosti guselkumaba kao potkožne indukcijske terapije u ispitanika s umjerenom do teško aktivnom Crohnovom bolešću“

„A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab Subcutaneous Induction Therapy in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease“

Plan ispitivanja: CNTO1959CRD3004, EU CT broj: 2023-504737-41-00

Ispitivani lijek: guselkumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: umjereno do vrlo aktivna Crohnova bolest

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

1. OPĆA BOLNICA "DR. ANĐELKO VIŠIĆ" BJELOVAR (23.01.2023.)
2. POLIKLINIKA SOLMED (21.12.2022.)

67.

„Otvoreni, multicentrični produžetak ispitivanja s jednom skupinom u kojem se ocjenjuje dugoročna sigurnost, podnošljivost i učinkovitost ofatumumaba u ispitanika s relapsnom multiplom sklerozom (RMS)“

„An open-label, single arm, multi-center extension study evaluating long-term safety, tolerability and effectiveness of ofatumumab in subjects with relapsing multiple sclerosis (RMS)“

Plan ispitivanja: COMB157G2399, EU CT broj: 2023-507906-15-00

Ispitivani lijek: ofatumumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: relapsna multipla skleroza (RMS)

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (15.10.2019.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (06.05.2019.)
3. POLIKLINIKA VICTUS (03.06.2019.)
4. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (06.05.2019.) – 2 CENTRA

68.

„Otvoreno, multicentrično, dugoročno ispitivanje faze 2/3 kontrolirano početnim vrijednostima radi procjene učinkovitosti, sigurnosti i farmakokinetike lijeka vibegron u pedijatrijskih ispitanika u dobi od 2 do < 18 godina s neurogenom prekomjernom aktivnosti detruzora (NDO) koji su na čistoj intermitentnoj kateterizaciji (CIC)“

„A Phase 2/3, Open-label, Baseline-controlled, Multicenter, Long-term Study to Evaluate the Safety, Efficacy, and Pharmacokinetics of Vibegron in Pediatric Subjects 2 Years to < 18 Years of Age with Neurogenic Detrusor Overactivity (NDO) on Clean Intermittent Catheterization (CIC)“

Plan ispitivanja: URO-901-3007, EU CT broj: 2024-513995-16-00

Ispitivani lijek: vibegron

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: neurogena prekomjerna aktivnost detruzora (NDO)

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

1. KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI ZAGREB (21.08.2023.)

69.

„Multicentrično, randomizirano ispitivanje za procjenu sigurnosti i djelotvornosti lutikizumaba za indukcijsku terapiju i terapiju održavanja u ispitanika s umjereno do teško aktivnim ulceroznim kolitisom“

„A Multicenter, Randomized Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Lutikizumab for Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis“

Plan ispitivanja: M23-703, EU CT broj: 2023-505678-14-00

Ispitivani lijek: lutikizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: ulcerozni kolitis

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (25.07.2024.)
2. POLIKLINIKA BORZAN (25.07.2024.)
3. POLIKLINIKA SOLMED (25.07.2024.)
4. SPECIJALNA BOLNICA MEDICO (25.07.2024.)
5. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (25.07.2024.)

70.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo 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, EU CT broj: 2023-504734-21-00

Ispitivani lijek: guselkumab

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. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (03.01.2022.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (14.06.2022.)
3. MEDICINSKI CENTAR KUNA&PERIĆ (16.08.2021.)
4. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (25.10.2021.)

71.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze 2/3 za procjenu učinkovitosti, sigurnosti i podnošljivosti lijeka BHV-7000 u ispitanika koji imaju refraktornu epilepsiju s fokalnim napadajima“

„A Phase 2/3 Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of BHV-7000 in Subjects with Refractory Focal Onset Epilepsy“

Plan ispitivanja: BHV7000-302, EU CT broj: 2023-508539-30-00

Ispitivani lijek: BHV-7000

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: refraktorna epilepsija s fokalnim napadajima

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (29.07.2024.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SESTRE MILOSRDNICE (29.07.2024.)
3. KLINIČKA BOLNICA SVETI DUH (29.07.2024.)
4. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (29.07.2024.)

72.

„Produžetak ispitivanja faze 3b za procjenu dugoročne sigurnosti vedolizumaba za intravensku primjenu u pedijatrijskih ispitanika s ulceroznim kolitisom ili Crohnovom bolešću“

„A Phase 3b Extension Study to Evaluate the Long-term Safety of Vedolizumab Intravenous in Pediatric Patients With Ulcerative Colitis or Crohn's Disease“

Plan ispitivanja: MLN0002-3029, EU CT broj: 2023-509046-36-00

Ispitivani lijek: vedolizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: aktivni ulcerozni kolitis ili Crohnova bolest

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

1. KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI ZAGREB (27.12.2022.)

73.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo 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, EU CT broj: 2022-502619-13-00

Ispitivani lijek: fenebrutinib

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. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (10.05.2022.)
2. POLIKLINIKA SOLMED (10.05.2022.)
3. OPĆA BOLNICA VARAŽDIN (11.03.2022.)
4. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (10.05.2022.)

74.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, aktivno i placebo 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 Crohn's Disease“

Plan ispitivanja: CNTO1959CRD3001, EU CT broj: 2023-504736-18-00

Ispitivani lijek: guselkumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: umjerenom do vrlo aktivna Crohnova bolest

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

1. POLIKLINIKA SOLMED (17.06.2022.)

75.

„Randomizirano ispitivanje za utvrđivanje učinkovitosti i sigurnosti finerenona na morbiditet i mortalitet kod pacijenata sa zatajivanjem srca s ejekcijskom frakcijom lijevog ventrikula većom ili jednakom od 40%, hospitaliziranih zbog epizode akutnog dekompenziranog zatajenja srca (REDEFINE-HF)“

„RandomizEd trial to DEtermine the efficacy and safety of FINerenone on morbidity and mortality among heart failure patients with left ventricular ejection fraction greater than or equal to 40% hospitalized due to an episode of acute decompensated Heart Failure (REDEFINE-HF)“

Plan ispitivanja: 202301CPC, EU CT broj: 2023-508581-15-00

Ispitivani lijek: BAY 94-8862 (finerenon)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: srčano zatajenje

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (9.08.2024.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SESTRE MILOSRDNICE (9.08.2024.)
3. POLIKLINIKA SOLMED (9.08.2024.)
4. OPĆA BOLNICA VARAŽDIN (9.08.2024.)
5. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (9.08.2024.)
6. SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (9.08.2024.)
7. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (9.08.2024.)
8. KLINIČKA BOLNICA "SVETI DUH" (9.08.2024.)

76.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo 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, EU CT broj: 2022-502619-13-00

Ispitivani lijek: fenebrutinib

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. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (10.05.2022.)
2. POLIKLINIKA SOLMED (10.05.2022.)
3. OPĆA BOLNICA VARAŽDIN (11.03.2022.)
4. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (10.05.2022.)

77.

„Multicentričan, dvostruko slijepi, randomizirani produžetak ispitivanja s prekidom liječenja potkožno primijenjenog sekukinumaba radi dokazivanja dugoročne djelotvornosti, sigurnosti i podnošljivosti u ispitanika s umjerenim do teškim gnojnim hidradenitisom“

„A Multicenter, Double-blind, Randomized Withdrawal extension study of subcutaneous secukinumab to demonstrate long-term efficacy, safety and tolerability in subjects with moderate to severe hidradenitis suppurativa“

Plan ispitivanja: CAIN457M2301E1, EU CT broj: 2023-508956-20-00

Ispitivani lijek: sekukinumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: gnojni hidradenitis

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SESTRE MILOSRDNICE (02.11.2020.)

78.

„Randomizirano, multicentrično, otvoreno kliničko ispitivanje faze 3, kojim se procjenjuje epkoritamab u kombinaciji sa lenalidomidom, u usporedbi s rituksimabom u kombinaciji s gemcitabinom i oksaliplatinom, u ispitanika s relapsnim ili refraktornim difuznim B-velikostaničnim limfomom (DLBCL)“

„A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label Study of Epcoritamab Plus Lenalidomide Compared to Rituximab Plus Gemcitabine and Oxaliplatin in Participants with Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma“

Plan ispitivanja: M22-128, EU CT broj: 2024-510965-41-00

Ispitivani lijek: epkoritamab, lenalidomid

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: relapsni ili refraktorni (R/R) difuzni limfom velikih B-stanica (DLBCL)

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (20.08.2024.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (20.08.2024.)
3. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (20.08.2024.)
4. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SESTRE MILOSRDNICE (20.08.2024.)
5. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (20.08.2024.)
6. KLINIČKA BOLNICA MERKUR (20.08.2024.)

79.

„Dvostruko slijepo ispitivanje sa 2 skupine i liječenjem u paralelnim skupinama za ispitivanje komparativne učinkovitosti, sigurnosti i imunogenosti između intravenskog lijeka AVT16 i lijeka Entyvio® kod muškaraca i žena u dobi od 18 do 80 godina, uključujući umjereni do teški oblik aktivnog ulceroznog kolitisa“

„A Parallel-Group Treatment, Double-Blind, 2-Arm Study to Investigate the Comparative Efficacy, Safety, and Immunogenicity Between Intravenous AVT16 and Entyvio® in Male and Female Subjects Aged 18 to 80 Years Inclusive with Moderate to Severe Active Ulcerative Colitis“

Plan ispitivanja: AVT16-GL-C01, EU CT broj: 2023-507705-34-00

Ispitivani lijek: AVT16 (vedolizumab)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: umjereni do teški oblik aktivnog ulceroznog kolitisa

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (20.08.2024.)
2. POLIKLINIKA BORZAN (20.08.2024.)
3. POLIKLINIKA SOLMED (20.08.2024.)
4. SPECIJALNA BOLNICA MEDICO (20.08.2024.)
5. POLIKLINIKA BATES (20.08.2024.)
6. OPĆA BOLNICA "DR. ANĐELKO VIŠIĆ" BJELOVAR (20.08.2024.)
7. OPĆA BOLNICA DR. JOSIP BENČEVIĆ (20.08.2024.)

80.

„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, EU CT broj: 2023-509045-13-00

Ispitivani lijek: vedolizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: umjereni do teški oblik aktivne Crohnove bolesti

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

1. KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI ZAGREB (17.08.2021.)

81.

„Multicentrično, randomizirano, jednostruko slijepo ispitivanje faze 3 za procjenu učinkovitosti i sigurnosti kombinacije cefepima i nakubaktama i kombinacije aztreonama i nakubaktama u odnosu na najbolju dostupnu terapiju u odraslih ispitanika s kompliciranom infekcijom mokraćnog sustava, akutnim nekompliciranim pijelonefritisom, bolničkom bakterijskom upalom pluća, bakterijskom upalom pluća povezanom s mehaničkom ventilacijom i kompliciranom intraabdominalnom infekcijom izazvanim bakterijama reda Enterobacterales otpornim na karbapenem“

„A Phase 3, Multi-Center, Randomized, Single-Blind Study to Assess the Efficacy and Safety of Cefepime/Nacubactam and Aztreonam/Nacubactam Versus Best Available Therapy in Adults With

Complicated Urinary Tract Infection, Acute Uncomplicated Pyelonephritis, Hospital-Acquired Bacterial Pneumonia, Ventilator-Associated Bacterial Pneumonia, and Complicated Intra-Abdominal Infection due to Carbapenem Resistant Enterobacterales (OP0595-6)“

Plan ispitivanja: OP0595-6, EU CT broj: 2024-515180-56-00

Ispitivani lijek: cefepim, nakubaktam, aztreonam

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: komplicirana infekcija mokraćnog sustava, akutni nekomplikirani pijelonefritis, bolnička bakterijska upala pluća, bakterijska upala pluća povezana s mehaničkom ventilacijom i komplicirana intraabdominalna infekcija

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (02.01.2024.)

82.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje prevencije relapsa faze 3 za procjenu sigurnosti i učinkovitosti lijeka KarXT u liječenju psihoze povezane s Alzheimerovom bolešću“

„A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Relapse Prevention Study to Evaluate the Safety and Efficacy of KarXT for the Treatment of Psychosis Associated with Alzheimer’s Disease“

Plan ispitivanja: KAR-031, EU CT broj: 2024-511740-11-00

Ispitivani lijek: KarXT

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: psihoza povezana s Alzheimerovom bolešću

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

1. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU „VRAPČE“ (12.12.2023.)
2. POLIKLINIKA NEURON (12.12.2023.)
3. POLIKLINIKA BONIFARM (12.12.2023.)
4. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU „SVETI IVAN“ (12.12.2023.)
5. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (06.05.2024.)

83.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo i djelatnom tvari (roflumilast, Daliresp® 500 µg) kontrolirano ispitivanje, s dvostrukim placebo, u paralelnim skupinama, kojim se ispituju djelotvornost i sigurnost dodatnog liječenja lijekom CHF6001 DPI u dvije doze za trostruku terapiju održavanja kod pacijenata s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB) i kroničnim bronhitisom, u trajanju od 52 tjedna“

„A 52-week, randomized, double-blind, double-dummy, placebo- and active- controlled (Roflumilast, Daliresp® 500µg), parallel group, study to evaluate the efficacy and safety of two doses of CHF6001 DPI add-on to maintenance triple therapy in subjects with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) and chronic bronchitis“

Plan ispitivanja: CLI-06001AA1-05, EU CT broj: 2023-510174-13-00

Ispitivani lijek: CHF6001 DPI (tanimilast)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB)

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (27.01.2023.)
2. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (23.01.2023.)
3. POLIKLINIKA SOLMED (23.01.2023.)
4. SPECIJALNA BOLNICA MEDICO (27.12.2022.)
5. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (03.03.2023.)
6. OPĆA BOLNICA DUBROVNIK (10.02.2023.)
7. OPĆA BOLNICA ZADAR (27.12.2022.)
8. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SESTRE MILOSRDNICE (23.01.2023.)
9. SPECIJALNA BOLNICA ZA PLUĆNE BOLESTI (27.12.2022.)
10. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (03.03.2023.)
11. OPĆA BOLNICA KARLOVAC (27.12.2022.)
12. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (27.01.2023.)
13. OPĆA BOLNICA "DR IVO PEDIŠIĆ" SISAK (27.01.2023.)

84.

„Ispitivanje OCTAPLEX koncentrata protrombinskog kompleksa s četiri koagulacijska faktora u bolesnika s obilnim akutnim krvarenjem koji primaju direktni oralni antikoagulans (DOAK) s inhibitorom faktora Xa“

„Study of four-factor prothrombin complex concentrate, OCTAPLEX, in patients with acute major bleeding on direct oral anticoagulant (DOAC) therapy with factor Xa inhibitor.“

Plan ispitivanja: LEX-210, EU CT broj: 2024-515485-14-00

Ispitivani lijek: OCTAPLEX

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: akutno obilno krvarenje u bolesnika koji primaju DOAC terapiju s inhibitorom faktora Xa

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

1. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (02.03.2023.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (20.04.2023.)

85.

„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 (PROTECT)“

Plan ispitivanja: 021IGAN17001, EU CT broj: 2023-505495-30-00

Ispitivani lijek: sparsentan

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: nefropatija uzrokovana imunoglobulinom A (IgAN)

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

1. POLIKLINIKA DRINKOVIĆ (21.12.2020.)
2. POLIKLINIKA SOLMED (21.12.2020.)
3. KLINIČKA BOLNICA "SVETI DUH" (17.05.2019.)
4. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (24.12.2018.)
5. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (23.11.2018.)

86.

„Dvodijelno, kontinuirano, multicentrično, randomizirano, placebom kontrolirano, dvostruko slijepo ispitivanje radi ocjene sigurnosti, podnošljivosti, farmakokinetike, farmakodinamike i djelotvornosti RO7204239 u kombinaciji s risdiplomom (RO7034067) u bolesnika sa spinalnom mišićnom atrofijom“

„A Two-Part, Seamless, Multi-Center, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Investigate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics and Efficacy of RO7204239 in Combination With Risdiplam (RO7034067) in Patients With Spinal Muscular Atrophy“

Plan ispitivanja: BN42644, EU CT broj: 2023-506761-65-00

Ispitivani lijek: RO7204239

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: spinalna mišićna atrofija (SMA)

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (23.02.2023.)

87.

„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 neovaskulomom senilnom makulomom 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, EU CT broj: 2024-512880-30-00

Ispitivani lijek: OPT-302 (sozinibercept), aflibercept

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

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (28.09.2022.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (08.09.2022.)
3. OFTALMOLOŠKA POLIKLINIKA „DR. BALOG“ (01.12.2021.)

88.

„Moderno liječenje bolesnika s hemofilijom A pozitivnih na inhibitore – Međunarodno niskointervencijsko pragmatičko ispitivanje koje pokreće ispitivač“

„MODern Treatment of Inhibitor-PositiVe PATiEnts with Haemophilia A – An International Low-Interventional Pragmatic Investigator Initiated Trial“

Plan ispitivanja: MOTIVATE, EU CT broj: 2024-516741-39-00

Ispitivani lijek: Cevenfacta, Hemlibra, Nuwiq, NovoSeven, Octanate, FEIBA, Wilate

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: hemofilija A

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (09.11.2020.)

89.

„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“

„C5041006 (APD334 202 or APD334-202EU): 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: C5041006 (APD334-202EU), EU CT broj: 2024-513569-38-00

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. POLIKLINIKA BORZAN (09.02.2024.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (19.01.2022.)

90.

„Multicentrično, otvoreno- ispitivanje faze 2/3 za procjenu dugoročne sigurnosti, podnošljivosti i učinkovitosti primjene sibeprenlimaba potkožno u ispitanika s imunoglobulin A nefropatijom“

„A Phase 2/3, Multicenter, Open - label Trial to Evaluate the Long - term Safety, Tolerability, and Efficacy of Sibeprenlimab Administered Subcutaneously in Subjects with Immunoglobulin A Nephropathy“

Plan ispitivanja: 417-201-00012, EU CT broj: 2023-507233-19-00

Ispitivani lijek: sibeprenlimab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: liječenje IgAN-a

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (17.09.2024.)
2. KLINIČKA BOLNICA MERKUR (17.09.2024.)

91.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje od više dijelova faze 2b/3 za procjenu učinkovitosti i sigurnosti atacicepta u ispitanika s IgA nefropatijom (IgAN)“

„A Phase 2b/3, Multi-part, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Atacicept in Subjects with IgA Nephropathy (IgAN)“

Plan ispitivanja: VT-001-0050, EU CT broj: 2023-503772-24-00

Ispitivani lijek: atacicept

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: IgA nefropatija

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (17.09.2024.)
2. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (17.09.2024.)
3. POLIKLINIKA SOLMED (17.09.2024.)
4. OPĆA BOLNICA ZADAR (17.09.2024.)

92.

„Faza 3, randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje dodatne terapije u kojem se procjenjuje sigurnost i djelotvornost navtemadlina i ruksolitiniba u odnosu na placebo i ruksolitinib u ispitanika s mijelofibrozom koji imaju suboptimalan odgovor na ruksolitinib“

„A Phase 3, Randomized, Double-blind, Add-on Study Evaluating the Safety and Efficacy of Navtemadlin Plus Ruxolitinib vs Placebo Plus Ruxolitinib in Patients with Myelofibrosis Who Have a Suboptimal Response to Ruxolitinib“

Plan ispitivanja: KRT-232-115, EU CT broj: 2023-504724-25-00

Ispitivani lijek: navtemadlin, ruksolitinib

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: primarna mijelofibroza, sekundarna mijelofibroza (uključujući, među ostalim, mijelofibrozu nakon policitemije vere ili nakon esencijalne trombocitemije)

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (17.09.2024.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (17.09.2024.)

3. POLIKLINIKA SOLMED (17.09.2024.)
4. OPĆA BOLNICA ŠIBENSKO-KNINSKE ŽUPANIJE (17.09.2024.)
5. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (17.09.2024.)
6. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (17.09.2024.)
7. KLINIČKA BOLNICA MERKUR (17.09.2024.)

93.

„Dvostruko slijepo, randomizirano, placebom kontrolirano ispitivanje kojim se procjenjuje učinkovitost i sigurnost lijeka BI 1015550 tijekom najmanje 52 tjedna u bolesnika s progresivnom intersticijskom bolesti pluća s fibroznim promjenama (PF-ILD)“

„A double blind, randomized, placebo-controlled trial evaluating the efficacy and safety of BI 1015550 over at least 52 weeks in patients with Progressive Fibrosing Interstitial Lung Diseases (PF-ILDs)“

Plan ispitivanja: 1305-0023, EU CT broj: 2024-512803-37-00

Ispitivani lijek: BI 1015550

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: progresivne intersticijske bolesti pluća s fibroznim promjenama (PF-ILD)

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

1. POLIKLINIKA SOLMED (13.02.2023.)
2. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (04.04.2023.)
3. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (04.04.2023.)

94.

„Randomizirano, multicentrično, dvostruko slijepo, paralelno, aktivno kontrolirano ispitivanje učinka sparsentana, blokatora endotelinskih receptora i angiotenzinskih receptora, na bubrežne posljedice u bolesnika s primarnom fokalnom segmentalnom glomerulosklerozom (FSGS)“

„A Randomized, Multicenter, Double-blind, Parallel, Active-control Study of the Effects of Sparsentan, a Dual Endothelin Receptor and Angiotensin Receptor Blocker, on Renal Outcomes in Patients with Primary Focal Segmental Glomerulosclerosis (FSGS)“

Plan ispitivanja: 021FSGS16010, EU CT broj: 2023-505494-32-00

Ispitivani lijek: sparsentan

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: fokalna segmentalna glomeruloskleroza (FSGS)

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

1. KLINIČKA BOLNICA "SVETI DUH" (20.08.2019.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (11.11.2019.)

95.

„Otvoreno dugoročno popratno ispitivanje za procjenu učinaka 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, EU CT broj: 2023-509138-21-00

Ispitivani lijek: sotatercept

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: plućna arterijska hipertenzija (PAH)

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (14.04.2022.)

96.

„Dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze 3 za procjenu djelotvornosti i sigurnosti plozasirana u odraslih s teškom hipertrigliceridemijom (ispitivanje SHASTA-3)“

„Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Plozasiran in Adults with Severe Hypertriglyceridemia (SHASTA-3 Study)“

Plan ispitivanja: AROAPOC3-3003, EU CT broj: 2023-509300-14-00

Ispitivani lijek: plozasiran

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: teška hipertrigliceridemija (SHTG)

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

1. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (25.09.2024.)
2. POLIKLINIKA SOLMED (25.09.2024.)
3. SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (25.09.2024.)
4. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (25.09.2024.)

97.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom 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, EU CT broj: 2023-509139-16-00

Ispitivani lijek: sotatercept

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: plućna arterijska hipertenzija (PAH)

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (19.01.2022.)

98.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze 2 za procjenu učinkovitosti i sigurnosti obexelimaba u ispitanika s relapsnom multiplom sklerozom“
„A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Obexelimab in Patients with Relapsing Multiple Sclerosis“

Plan ispitivanja: ZB012-02-002, EU CT broj: 2024-512707-40-00

Ispitivani lijek: obexelimab

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. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (30.09.2024.)

99.

„Otvoreno ispitivanje faze 3 primjene MK-7684A (koformulacija vibostolimaba i pembrolizumaba) u kombinaciji s konkomitantnom kemoradioterapijom, nakon koje slijedi primjena MK-7684A u usporedbi s konkomitantnom kemoradioterapijom, nakon koje slijedi primjena durvalumaba u ispitanika s neoperabilnim, lokalno uznapređovalim rakom pluća nemalih stanica stadija 3 (KEYVIBE-006)“

„Open-label Phase 3 Study of MK-7684A (Coformulation of Vibostolimab with Pembrolizumab) in Combination with Concurrent Chemoradiotherapy followed by MK7684A Versus Concurrent Chemoradiotherapy followed by Durvalumab in Participants with Unresectable, Locally Advanced, Stage III NSCLC (KEYVIBE-006)“

Plan ispitivanja: MK-7684A-006, EU CT broj: 2022-502752-31-00

Ispitivani lijek: MK-7684A (vibostolimab, pembrolizumab)

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. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SESTRE MILOSRDNICE (2.10.2024.)

