

POPIS ODOBRENIH KLINIČKIH ISPITIVANJA U REPUBLICI HRVATSKOJ U 2025. GODINI

1.

„Randomizirano ispitivanje I-BFM-SG za liječenje nezrele B akutne limfoblastične leukemije u djetinjstvu“

„A Randomized Trial of the I-BFM-SG for the Management of Childhood non-mature-B Acute Lymphoblastic Leukemia“

Plan ispitivanja: ALLIC-BFM2022, EU CT broj: 2024-513824-41-00

Ispitivani lijek: rituksimab (Riximyo), pegaspargase (Oncaspar)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: akutna limfoblastična leukemija u djetinjstvu nezrela-B

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (13.1.2025.)

2.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano multicentrično ispitivanje u paralelnim skupinama za procjenu djelotvornosti i sigurnosti sotagliflozina u simptomatske opstruktivne i neopstruktivne hipertrofične kardiomiopatije (engl. SOTaglifloziN in symptomATic obstructive And non-obstructive Hypertrophic CardioMyopathy, SONATA-HCM)“

„A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of SOTaglifloziN in symptomATic obstructive And non-obstructive Hypertrophic CardioMyopathy (SONATA-HCM)“

Plan ispitivanja: LX4211.1-314-HCM, EU CT broj: 2024-513869-39-00

Ispitivani lijek: sotagliflozin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: neopstruktivna hipertrofična kardiomiopatija, opstruktivna hipertrofična kardiomiopatija

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (17.1.2025.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SESTRE MILOSRDNICE (17.1.2025.)
3. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (17.1.2025.)
4. THALASSOTHERAPIA SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU BOLESTI SRCA, PLUĆA I REUMATIZMA (17.1.2025.)
5. KLINIKA MAGDALENA (17.1.2025.)
6. POLIKLINIKA SOLMED (17.1.2025.)

3.

„Prospektivno, otvoreno, randomizirano ispitivanje faze 3 za procjenu acasunlimaba (GEN1046) u kombinaciji s pembrolizumabom u odnosu na docetaksel u ispitanika s PD-L1 pozitivnim metastatskim rakom pluća nemalih stanica nakon liječenja PD-1/PD-L1 inhibitorom i kemoterapijom koja sadrži platinu (ABBIL1TY NSCLC-06)“

„A Prospective, Open-Label, Randomized, Phase 3 Trial of Acasunlimab (GEN1046) in Combination With Pembrolizumab Versus Docetaxel in Subjects With PD-L1 Positive Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer After Treatment With a PD-1/PD-L1 Inhibitor and Platinum-Containing Chemotherapy (ABBIL1TY NSCLC-06)“

Plan ispitivanja: GCT1046-06, EU CT broj: 2024-512998-27-00

Ispitivani lijek: acasunlimab (GEN1046), pembrolizumab (Keytruda)

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 ZAGREB (27.1.2025.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SESTRE MILOSRDNICE (27.1.2025.)
3. OPĆA BOLNICA DUBROVNIK (27.1.2025.)
4. SPECIJALNA BOLNICA MEDICO (27.1.2025.)
5. OPĆA BOLNICA PULA (27.1.2025.)

4.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze 3 u paralelnim skupinama, nakon kojeg slijedi otvoreno ispitivanje za procjenu učinkovitosti i sigurnosti intravenskog efgartigimoda (efgartigimoda i.v.) u jedne skupine odraslih ispitanika s primarnom imunosnom trombocitopenijom“

„A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled, Parallel-Arm Study Followed by an Open-Label Arm to Evaluate the Efficacy and Safety of Efgartigimod IV in Adult Participants With Primary Immune Thrombocytopenia“

Plan ispitivanja: ARGX-113-2402, EU CT broj: 2024-515451-38-00

Ispitivani lijek: efgartigimod alfa (Vyvgart)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: primarna imunosna trombocitopenija (ITP)

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (31.1.2025.)

5.

„Multinacionalno, multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze 2 za određivanje raspona doze za procjenu učinkovitosti i sigurnosti lijeka SAR441566 u odraslih osoba s umjerenom do teškom Crohnovom bolešću.“

„A Phase 2, multinational, multicenter, randomized, double blind, placebo controlled, dose-ranging study to evaluate the efficacy and safety of SAR441566 in adults with moderate to severe Crohn's disease.“

Plan ispitivanja: DRI18212, EU CT broj: 2024-512633-32-00

Ispitivani lijek: SAR441566

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 (4.2.2025.)
2. POLIKLINIKA BORZAN (4.2.2025.)
3. POLIKLINIKA SOLMED (4.2.2025.)

6.

„Faza IB otvorenog, dugoročnog, produženog ispitivanja lijeka RAY121 za više vrsta bolesti za inhibiranje klasičnog puta komplementa u imunološkim bolestima (ispitivanje RAINBOW-LTE)“

„Phase Ib Open Label, Long-Term, Extension Basket Trial of RAY121 To Inhibit Classical Complement Pathway in Immunological Diseases (RAINBOW-LTE Trial)“

Plan ispitivanja: RAY903CT, EU CT broj: 2024-511346-39-00

Ispitivani lijek: RAY121

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: dermatomiozitis, imuna trombocitopenija, imunološki posredovana nekrotizirajuća miopatija, bulozni pemfigoid, Behçetov sindrom, antifosfolipidni sindrom

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (17.2.2025.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SESTRE MILOSRDNICE (17.2.2025.)
3. SPECIJALNA BOLNICA MEDICO (17.2.2025.)

7.

„Prilagodljivo ispitivanje faze 2 za procjenu raspona doza eltrekibarta koji se daje sam ili u kombinaciji s mirikizumabom za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa“

„I7P-MC-DSAG - An Adaptive, Dose-Ranging, Phase 2 Study of Eltrekibart Given Alone or in Combination with Mirikizumab for the Treatment of Adult Patients with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis“

Plan ispitivanja: I7P-MC-DSAG, EU CT broj: 2023-507853-13-00

Ispitivani lijek: eltrekibart (LY3041658)

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 ZAGREB (17.2.2025.)
2. POLIKLINIKA BORZAN (17.2.2025.)
3. OPĆA ŽUPANIJSKA BOLNICA VIROVITICA (17.2.2025.)
4. SPECIJALNA BOLNICA MEDICO (17.2.2025.)
5. POLIKLINIKA SOLMED (17.2.2025.)
6. POLIKLINIKA BATES (17.2.2025.)
7. OPĆA BOLNICA „DR. ANĐELKO VIŠIĆ“ BJELOVAR (17.2.2025.)

8.

„Otvoreni, dugoročni nastavak ispitivanja faze 3 za procjenu sigurnosti i podnošljivosti fiksne kombinacije doza obetikolne kiseline i bezafibrata u ispitanika s primarnim bilijarnim kolangitisom“

„A Phase 3, Open-Label, Long-Term Safety Extension Study Evaluating the Safety and Tolerability of the Fixed-Dose Combination of Obeticholic Acid and Bezafibrate in Subjects with Primary Biliary Cholangitis“

Plan ispitivanja: 977-311, EU CT broj: 2023-507771-22-01

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

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: primarni bilijarni kolangitis (PBC)

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

1. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (3.3.2025.)

9.

„Liječenje patelofemoralnog osteoartritisa implantacijom uzgojene hrskavice na bazi nosnih kondrocita u randomiziranom, kontroliranom, multicentričnom kliničkom ispitivanju faze II“

„Treatment of patellofemoral osteoarthritis with nasal chondrocyte-based engineered cartilage implantation in a randomized, controlled, multi-center phase II clinical trial“

Plan ispitivanja: PFOA II, EU CT broj: 2023-508640-21-00

Ispitivani lijek: N-TEC

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: patelofemoralni osteoartritis

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

1. POLIKLINIKA IVKOVIĆ, D.O.O. (10.3.2025.)

10.

„Multicentrično, randomizirano, placebom kontrolirano dvostruko slijepo ispitivanje faze 3 na trima usporednim skupinama za procjenu učinkovitosti i sigurnosti supkutanog sonelokimaba u muških i ženskih ispitanika s aktivnim psorijatičnim artritisom u dobi od 18 godina i starijih koji prethodno nisu liječeni biološkim DMARD-ovima“

„A Phase 3, parallel-group, randomized, double-blind, 3-arm, placebo-controlled, multicenter study to investigate the efficacy and safety of subcutaneous sonelokimab in male and female participants aged 18 years and over with active psoriatic arthritis who are naive to biologic DMARDs“

Plan ispitivanja: M1095-PSA-301, EU CT broj: 2024-516213-20-00

Ispitivani lijek: sonelokimab (M1095)

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 (12.3.2025.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (12.3.2025.)
3. MEDICINSKI CENTAR KUNA PERIĆ D.O.O. (12.3.2025.)

11.

„Randomizirano, Dvostruko slijepo Ispitivanje Faze 3.b za Procjenu Kratkoročne i Dugoročne Djelotvornosti i Sigurnosti Dvojne Ciljane Terapije Intravenskim Vedolizumabom i Oralnim Upadacitinibom, u Usporedbi S Intravenskim Vedolizumabom i Oralnim Placebom kao Uvodnim Liječenjem nakon kojeg Slijedi Monoterapija Vedolizumabom za Održavanje u Liječenju Odraslih Ispitanika S Umjereno do Jako Aktivnom Crohnovom Bolesti“

„A Randomized, Double-blind, Phase 3b Study to Evaluate the Short- and Long-term Efficacy and Safety of Dual Targeted Therapy With Intravenous Vedolizumab and Oral Upadacitinib Compared With Intravenous Vedolizumab and Oral Placebo for Induction Followed by Intravenous Vedolizumab Monotherapy for Maintenance in the Treatment of Adults With Moderately to Severely Active Crohn's Disease“

Plan ispitivanja: Vedolizumab-3043, EU CT broj: 2023-509391-42-00

Ispitivani lijek: vedolizumab (MLN0002)

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 RIJEKA (12.3.2025.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SESTRE MILOSRDNICE (12.3.2025.)
3. POLIKLINIKA BORZAN (12.3.2025.)

12.

„Randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje u paralelnim skupinama za usporedbu farmakokinetike, farmakodinamike, kliničkih učinaka i sigurnosti između lijeka ABP 692 i lijeka Ocrevus® (okrelizumaba) u ispitanika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom“

„A Randomized, Double-blind, Parallel-group Study to Compare Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, Clinical Effects, and Safety between ABP 692 and Ocrevus® (Ocrelizumab) in Subjects with Relapsing-remitting Multiple Sclerosis“

Plan ispitivanja: 20230309, EU CT broj: 2024-512914-16-00

Ispitivani lijek: ocrelizumab (ABP 692)

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

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (20.3.2025.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SESTRE MILOSRDNICE (20.3.2025.)

13.

„TACTI-004, dvostruko slijepo, randomizirano ispitivanje faze 3 u bolesnika s uznapređovalim/metastatskim rakom pluća nemalih stanica (NSCLC) koji primaju eftilagimod alfa (MHC agonist klase II) u kombinaciji s pembrolizumabom (PD-1 antagonist) i kemoterapijom.“

„TACTI-004, a double-blinded, randomized phase 3 trial in patients with advanced/metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) receiving eftilagimod alfa (MHC class II agonist) in combination with pembrolizumab (PD-1 antagonist) and chemotherapy.“

Plan ispitivanja: TACTI-004, EU CT broj: 2024-513621-23-00

Ispitivani lijek: eftilagimod alfa (TACTI-004)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: uznapređovali/metastatski karcinom pluća nemalih stanica (NSCLC)

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (21.3.2025.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (21.3.2025.)
3. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SESTRE MILOSRDNICE, LOKACIJA: KLINIKA ZA TUMORE (21.3.2025.)
4. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SESTRE MILOSRDNICE (21.3.2025.)

14.

„Dvostruko slijepo, randomizirano, placebom kontrolirano ispitivanje faze 3 u kojem se ispituje kvizartinib primijenjen u kombinaciji s indukcijskom i konsolidacijskom kemoterapijom te primijenjen kao terapija održavanja u odraslih ispitanika s novodijagnosticiranom FLT3-ITD negativnom akutnom mijeloičnom leukemijom (QuANTUM-WILD)“

„A Phase 3, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Quizartinib Administered in Combination with Induction and Consolidation Chemotherapy, and Administered as Maintenance Therapy in adult patients with newly diagnosed FLT3-ITD (-) Acute Myeloid Leukemia (QuANTUM-Wild)“

Plan ispitivanja: AC220-168, EU CT broj: 2023-507936-20-00

Ispitivani lijek: kvizartinib

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: akutna mijeloična leukemija

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

1. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (21.3.2025.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (21.3.2025.)
3. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (21.3.2025.)

15.

„Multicentrično, otvoreno ispitivanje faze 2 u jednoj skupini za procjenu sigurnosti, podnošljivosti i farmakokinetike lijeka Vabomere (meropenem-vaborbaktam) u liječenju djece s kompliciranom infekcijom mokraćnih puteva, uključujući akutni pijelonefritis“

„A Multi-Center, Open-Label, Single-Arm, Phase 2 Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Vabomere (meropenem-vaborbactam) in the Treatment of Children with Complicated Urinary Tract Infection, Including Acute Pyelonephritis“

Plan ispitivanja: ML-VAB-201-3248-2, EU CT broj: 2024-516360-29-00

Ispitivani lijek: meropenem-vaborbaktam (Vabomere)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: komplicirana infekcija mokraćnih puteva (cUTI), akutni pijelonefritis (AP)

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

1. KLINIKA ZA INFEKTIVNE BOLESTI "DR. FRAN MIHALJEVIĆ" (21.3.2025.)

16.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze 3 u usporednim skupinama za procjenu sigurnosti i djelotvornosti lijeka KarXT u liječenju psihoze povezane s Alzheimerovom bolešću (ADEPT-4)“

„CN0120056: A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Group Study to Evaluate the Safety and Efficacy of KarXT for the Treatment of Psychosis Associated with Alzheimer's Disease (ADEPT-4)“

Plan ispitivanja: CN0120056, EU CT broj: 2024-516363-92-00

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 NEURON (28.3.2025.)
2. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU SVETI IVAN (28.3.2025.)
3. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (28.3.2025.)
4. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU "VRAPČE" (28.3.2025.)

17.

„Randomizirano, multicentrično, multinacionalno dvostruko slijepo ispitivanje kojim se uspoređuju farmakokinetika, učinkovitost, sigurnost i imunogenost lijeka MB12 (predloženog lijeka biosličnog pembrolizumabu) u odnosu na lijek Keytruda® u kombinaciji s kemoterapijom u liječenju bolesnika s IV. stadijem uznapredovalog raka pluća nepločastih nemalih stanica (NSCLC) (ispitivanje BENITO)“

„Randomized, Multicenter, Multinational, Double-Blind Study to Compare the Pharmacokinetics, Efficacy, Safety and Immunogenicity of MB12 versus Keytruda® in Combination with Chemotherapy for the Treatment of Patients with Advanced Stage IV Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) (BENITO Study)“

Plan ispitivanja: MB12-C-02-24, EU CT broj: 2024-515853-48-00

Ispitivani lijek: pembrolizumab (MB12)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: uznapredovali/metastatski rak pluća nepločastih nemalih stanica (NSCLC)

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

1. OPĆA BOLNICA PULA (28.3.2025.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SESTRE MILOSRDNICE (28.3.2025.)

18.

„Terapija intermitentne deprivacije androgena u eri inhibitora AR puta; faza 3 pragmatičnog randomiziranog ispitivanja (DE-ESCALATE)“

„Intermittent Androgen deprivation Therapy in the era of AR pathway inhibitors; a phase 3 pragmatic randomized trial (DE-ESCALATE)“

Plan ispitivanja: EORTC 2238-GUCG, EU CT broj: 2023-506817-23-01

Ispitivani lijek: abirateron, apalutamid, darolutamid, enzalutamid, goserelin, leuprorelin, triptorelin, degarelix, relugolix

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: metastatski hormonski ovisni rak prostate koji nije prethodno liječen (mHSPC)

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SESTRE MILOSRDNICE (3.4.2025.)

19.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze 3 u paralelnim skupinama za procjenu učinkovitosti i sigurnosti abelacimaba u visokorizičnih bolesnika s fibrilacijom atrijske koje se smatraju neprikladnima za oralnu antikoagulaciju (LILAC)“

„A Phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of abelacimab in high-risk patients with Atrial fibrillation who have been deemed unsuitable for oral anticoagulation (LILAC)“

Plan ispitivanja: ANT-010, EU CT broj: 2023-503224-66-00

Ispitivani lijek: abelacimab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: fibrilacija atrijske

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (14.4.2025.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (14.4.2025.)
3. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (14.4.2025.)
4. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SESTRE MILOSRDNICE (14.4.2025.)
5. OPĆA BOLNICA ZADAR (14.4.2025.)
6. POLIKLINIKA BONIFARM (14.4.2025.)
7. KLINIČKA BOLNICA "SVETI DUH" (14.4.2025.)
8. OPĆA BOLNICA ZABOK I BOLNICA HRVATSKIH VETERANA (14.4.2025.)
9. SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (14.4.2025.)

20.

„Multicentrično, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze 3 za procjenu djelotvornosti i sigurnosti uvodnog liječenja lijekom RO7790121 u bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti“

„A Phase III, Multicenter, Double-Blind, Placebo Controlled Study to Assess the Efficacy and Safety of Induction Therapy with RO7790121 in Patients with Moderately to Severely Active Crohn's Disease“

Plan ispitivanja: GA45332, EU CT broj: 2024-513054-30-00

Ispitivani lijek: RO7790121

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: umjeren do teški oblik aktivne Crohnove bolesti (CD)

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

1. POLIKLINIKA BORZAN (17.4.2025.)
2. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (17.4.2025.)

21.

„Multicentrično, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze 3 bez ponovne randomizacije za procjenu djelotvornosti i sigurnosti uvođenog liječenja i terapije održavanja lijekom RO7790121 u bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti“

„A Phase III, Multicenter, Double-Blind, Placebo Controlled, Treat-Through Study to Assess the Efficacy and Safety of Induction and Maintenance Therapy with RO7790121 in Patients with Moderately to Severely Active Crohn's Disease“

Plan ispitivanja: GA45331, EU CT broj: 2024-513053-69-00

Ispitivani lijek: RO7790121

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: umjeren do teški oblik aktivne Crohnove bolesti (CD)

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

1. POLIKLINIKA BORZAN (17.4.2025.)
2. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (17.4.2025.)

22.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano, paralelno ispitivanje faze 2 za procjenu učinkovitosti, sigurnosti, podnošljivosti, farmakodinamike, farmakokinetike i imunogenosti efgartigimoda PH20 SC u odraslih ispitanika sa sistemskom sklerozom“

„A Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled, Phase 2, Parallel-Group Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacodynamics, Pharmacokinetics, and Immunogenicity of Efgartigimod PH20 SC in Adult Participants With Systemic Sclerosis“

Plan ispitivanja: ARGX-113-2317, EU CT broj: 2024-514539-67-00

Ispitivani lijek: efgartigimod (ARGX-113)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: sistemska skleroza

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (22.4.2025)
2. OPĆA BOLNICA ZADAR (22.4.2025)
3. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (22.4.2025)

23.

„Multicentričan, dugoročan, randomiziran produžetak ispitivanja za procjenu sigurnosti i podnošljivosti dazodalibepa u ispitanika sa Sjögrenovim sindromom (SS)“

„A Multicenter, Long-term, Randomized, Extension Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Dazodalibep in Participants with Sjögren's Syndrome (SS)“

Plan ispitivanja: 20230050 (HZNP-DAZ-304), EU CT broj: 2024-517513-32-00

Ispitivani lijek: dazodalibep

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Sjögrenov sindrom

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

1. POLIKLINIKA BONIFARM (30.4.2025.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (30.4.2025.)
3. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (30.4.2025.)
4. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (30.4.2025.)
5. KLINIČKA BOLNICA "SVETI DUH" (30.4.2025.)

24.

„Randomizirano, multicentrično, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano kliničko ispitivanje na paralelnim skupinama za procjenu učinkovitosti, sigurnosti i farmakokinetike lijeka Xembify® u kombinaciji sa standardnim medicinskim liječenjem u usporedbi s kombinacijom placeba i standardnog medicinskog liječenja za sprječavanje infekcija u bolesnika s hipogamaglobulinemijom i rekurentnim ili teškim infekcijama povezanim s B-staničnom kroničnom limfocitnom leukemijom, multiplim mijelomom i ne-Hodgkinovim limfomom“

„A Randomized, Multi-Center, Parallel, Double-Blinded, Placebo-Controlled Clinical Trial to Evaluate Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of XEMBIFY® plus Standard Medical Treatment Compared to Placebo plus Standard Medical Treatment to Prevent Infections in Patients with Hypogammaglobulinemia and Recurrent or Severe Infections Associated with B-cell Chronic Lymphocytic Leukemia, Multiple Myeloma, and Non-Hodgkin Lymphoma“

Plan ispitivanja: GC2202, EU CT broj: 2022-502193-16-00

Ispitivani lijek: imunoglobulin normalni, ljudski (Xembify)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: B-stanična kronična limfocitna leukemija, multipli mijelom i ne-Hodgkinov limfom

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (2.5.2025.)
2. KLINIČKA BOLNICA "SVETI DUH" (2.5.2025.)

25.

"Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo i aktivno kontrolirano ispitivanje faze 3 za procjenu djelotvornosti i sigurnosti zasocitiniba (TAK-279) u ispitanika s aktivnim psorijatičnim artritisa koji nisu prethodno liječeni biološkim antireumatskim lijekovima koji modificiraju tijek bolesti (LATITUDE-PsA-3001)"

„A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Placebo- and Active-Controlled Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Zasocitinib (TAK-279) in Subjects With Active Psoriatic Arthritis Who Are Naïve to Biologic Disease-Modifying Antirheumatic Drugs (LATITUDE-PsA-3001)“

Plan ispitivanja: TAK-279-PsA-3001, EU CT broj: 2024-513111-27-00

Ispitivani lijek: zasocitinib (TAK-279)

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 (9.5.2025.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (9.5.2025.)
3. OPĆA BOLNICA ZADAR (9.5.2025.)
4. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (9.5.2025.)
5. MEDICINSKI CENTAR KUNA&PERIĆ (9.5.2025.)

26.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje djelotvornosti, sigurnosti i podnošljivosti prilagodljive doze lijeka ITI-1284 u bolesnika koji boluju od psihoze povezane s Alzheimerovom bolešću“

„A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Flexible-dose Study to Assess the Efficacy, Safety, and Tolerability of ITI1284 in Patients with Psychosis Associated with Alzheimer's Disease“

Plan ispitivanja: ITI-1284-201, EU CT broj: 2024-513035-25-00

Ispitivani lijek: ITI-1284

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. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (16.5.2025.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (16.5.2025.)
3. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU "VRAPČE" (16.5.2025.)
4. POLIKLINIKA NEURON (16.5.2025.)

27.

„Randomizirano, multicentrično, dvostruko slijepo ispitivanje faze 3 za utvrđivanje sigurnosti i učinkovitosti belrestotuga u kombinaciji s dostarlimabom u usporedbi s placebo u kombinaciji s pembrolizumabom u ispitanika s prethodno neliječenim, lokalno uznapredovalim,

inoperabilnim ili metastatskim karcinomom pluća nemalih stanica s visokom ekspresijom programiranog liganda smrti 1 (eng. Programmed death-ligand 1 - PD-L1) (GALAXIES LUNG 301)“

„A randomized, multicenter, double-blind, Phase 3 study to investigate the safety and efficacy of belrestotug in combination with dostarlimab compared with placebo in combination with pembrolizumab in participants with previously untreated, locally advanced, unresectable or metastatic PD-L1 selected non small cell lung cancer (GALAXIES LUNG 301)“

Plan ispitivanja: 213823, EU CT broj: 2023-504753-12-00

Ispitivani lijek: belrestotug (GSK4428859A), dostarlimab (GSK4057190)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom pluća, nemalih stanica

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (16.5.2025.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SESTRE MILOSRDNICE (16.5.2025.)
3. OPĆA BOLNICA PULA (16.5.2025.)
4. SPECIJALNA BOLNICA MEDICO (16.5.2025.)

28.

„C1071032 - MAGNETISMM-32 A Phase 3, Open-Label Study of Elranatamab Monotherapy Versus Elotuzumab, Pomalidomide, Dexamethasone (EPd) or Pomalidomide, Bortezomib, Dexamethasone (Pvd) or Carfilzomib, Dexamethasone (Kd) in Participants with Relapsed Refractory Multiple Myeloma Who Received Prior Anti-CD38 Directed Therapy“

„C1071032 - MAGNETISMM-32 Otvoreno ispitivanje faze III. elranatamaba u monoterapiji u usporedbi s kombinacijom elotuzumaba, pomalidomida, deksametazona (Epd) ili pomalidomida, bortezomiba, deksametazona (Pvd) ili karfilzomiba, deksametazona (Kd) u bolesnika s relapsnim i refraktornim multiplim mijelomom koji su primili prethodnu anti-CD38 terapiju“

Plan ispitivanja: C1071032, EU CT broj: 2023-507871-23-00

Ispitivani lijek: belrestotug (GSK4428859A), dostarlimab (GSK4057190)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom pluća, nemalih stanica

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

1. KLINIČKA BOLNICA MERKUR (23.5.2025.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (23.5.2025.)
3. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (23.5.2025.)
4. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (23.5.2025.)
5. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SESTRE MILOSRDNICE (23.5.2025.)
6. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (23.5.2025.)
7. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (23.5.2025.)

29.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje s fleksibilnom dozom za procjenu djelotvornosti, sigurnosti i podnošljivosti lijeka ITI-1284 u bolesnika s agitacijom povezanom s Alzheimerovom demencijom“

„A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Flexible-dose Study of the Efficacy, Safety, and Tolerability of ITI-1284 in Patients with Agitation Associated with Alzheimer’s Dementia“

Plan ispitivanja: ITI-1284-101, EU CT broj: 2024-514680-26-00

Ispitivani lijek: ITI-1284

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: agitacija povezana s Alzheimerovom demencijom

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (29.5.2025.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (29.5.2025.)
3. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (29.5.2025.)
4. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU SVETI IVAN (29.5.2025.)

30.

„Randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje u paralelnim skupinama za usporedbu farmakokinetike, učinkovitosti, farmakodinamike, sigurnosti i imunogenosti lijeka CYB704 (predloženi lijek biosličan okrelizumabu) i lijeka Ocrevus® (odobren u EU-u i licenciran u SAD-u) u ispitanika s relapsnom multiplom sklerozom (RMS)“

„A randomized, double-blind, parallel-group study to compare the pharmacokinetics, efficacy, pharmacodynamics, safety, and immunogenicity of CYB704 (proposed ocrelizumab biosimilar) and Ocrevus® (EU-authorized and US-licensed) in participants with relapsing multiple sclerosis (RMS)“

Plan ispitivanja: CCYB704A12301, EU CT broj: 2024-512319-40-00

Ispitivani lijek: ocrelizumab (CYB704A1)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: relapsna multipla skleroza (relapsno-remitirajuća MS) i aktivna sekundarno progresivna MS

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

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (29.5.2025.)
2. OPĆA BOLNICA VARAŽDIN (29.5.2025.)