

**POPIS ODOBRENIH KLINIČKIH ISPITIVANJA  
U REPUBLICI HRVATSKOJ U 2019. GODINI**

1.

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje 3. faze u paralelnim skupinama za procjenu učinkovitosti i sigurnosti lijeka SHP647 u održavanju liječenja ispitanika s umjerenom do teškom Crohnovom bolešću“**

*„A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Efficacy and Safety Study of SHP647 as Maintenance Therapy in Subjects With Moderate to Severe Crohn’s Disease“/*

Plan ispitivanja: SHP647-307, EudraCT broj: 2017-000617-23

Ispitivani lijek: SHP647

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Crohnova bolest

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

1. KBC ZAGREB (11.01.2019.) – CENTAR ZATVOREN
2. OB ZADAR (11.01.2019.) – CENTAR NEĆE SUDJELOVATI U ISPITIVANJU
3. OB BJELOVAR (11.01.2019.) – CENTAR ZATVOREN
4. OB VIROVITICA (11.01.2019.) – CENTAR ZATVOREN
5. KBC OSIJEK (28.05.2019.) – CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

2.

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje 3. faze u paralelnim skupinama za procjenu učinkovitosti i sigurnosti lijeka SHP647 u uvodnom liječenju ispitanika s umjerenom do teškom Crohnovom bolešću“**

*„A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Efficacy and Safety Study of SHP647 as Induction Therapy in Subjects With Moderate to Severe Crohn’s Disease“/*

Plan ispitivanja: SHP647-305, EudraCT broj: 2017-000575-88

Ispitivani lijek: SHP647

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Crohnova bolest

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

1. KBC ZAGREB (11.01.2019.) – CENTAR ZATVOREN
2. OB ZADAR (11.01.2019.) – CENTAR NEĆE SUDJELOVATI U ISPITIVANJU
3. OB BJELOVAR (11.01.2019.) – CENTAR ZATVOREN
4. OB VIROVITICA (11.01.2019.) – CENTAR ZATVOREN
5. KBC OSIJEK (28.05.2019.) – CENTAR ZATVOREN

### **Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

#### **3.**

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze 2, u trajanju od 26 tjedana, za ocjenu djelotvornosti, sigurnosti i podnošljivosti lijeka GLPG1205 u ispitanika s idiopatskom plućnom fibrozom“**

*/"A Phase II randomized, double-blind, placebo-controlled, 26-week study to evaluate the efficacy, safety and tolerability of GLPG1205 in subjects with idiopathic pulmonary fibrosis"/*

Plan ispitivanja: GLPG1205-CL-220, EudraCT broj: 2017-004302-18

Ispitivani lijek: GLPG1205

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: idiopatska plućna fibroza

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

1. KBC ZAGREB (14.01.2019.)
2. KB DUBRAVA ZAGREB (15.03.2019.)
3. KBC RIJEKA (23.04.2019.) – CENTAR ZATVOREN

### **Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

#### **4.**

**„Dvostruko slijepo, randomizirano, aktivno kontrolirano ispitivanje faze 3 u paralelnim skupinama za procjenu učinkovitosti i sigurnosti lijeka CT-P16 u usporedbi s Avastinom odobrenim u Europskoj uniji kao prve linije liječenja metastatskog ili rekurentnog raka pluća neskvamoznih nemalih stanica“**

*/"A Double-Blind, Randomized, Active-Controlled, Parallel-Group, Phase 3 Study to Compare Efficacy and Safety of CT-P16 and EU-Approved Avastin as First-Line Treatment for Metastatic or Recurrent Non Squamous Non Small Cell Lung Cancer"/*

Plan ispitivanja: CT-P16 3.1, EudraCT broj: 2018-002147-28

Ispitivani lijek: CT-P16 (bevacizumab)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: rak pluća neskvamoznih nemalih stanica

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

1. KBC ZAGREB (17.01.2019.) – CENTAR ZATVOREN
  2. KBC OSIJEK (17.01.2019.)
  3. KBC SPLIT (14.02.2019.) – CENTAR ZATVOREN
- 

#### **5.**

**„Prospektivno, randomizirano, otvoreno ispitivanje faze 2 za procjenu učinkovitosti defibrotida kao dodatka standardnoj imunoprofilaksi za prevenciju akutne bolesti presatka protiv primatelja u odraslih i pedijatrijskih ispitanika nakon alogenog presađivanja krvotvornih matičnih stanica“**  
*/„A Phase 2, Prospective, Randomized, Open-label Study on the Efficacy of Defibrotide Added to Standard of Care Immunoprophylaxis for the Prevention of Acute Graft-versus-Host-Disease in Adult and Pediatric Patients After Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplant“/*

Plan ispitivanja: JZP963-201, EudraCT broj: 2017-003309-16

Ispitivani lijek: defibrotid

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: prevencija akutne bolesti presatka protiv primatelja

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

1. KBC ZAGREB (22.01.2019.) – CENTAR ZATVOREN

**Prijevremeni završetak kliničkog ispitivanja.**

---

6.

**„Randomizirano, otvoreno, multicentrično ispitivanje faze 3 za procjenu učinkovitosti i sigurnosti primjene avelumaba u kombinaciji s kemoterapijom nakon čega slijedi terapija održavanja avelumabom u kombinaciji s inhibitorom poli (adenozin difosfat [adp]-riboza) polimeraze (parp) talazoparibom u bolesnika s prethodno neliječenim uznapredovalim karcinomom jajnika. JAVELIN OVARIAN PARP 100“**

*/„A randomized, open-label, multicenter, phase 3 study to evaluate the efficacy and safety of avelumab in combination with chemotherapy followed by maintenance therapy of avelumab in combination with the poly (adenosine diphosphate [adp]-ribose) polymerase (parp) inhibitor talazoparib in patients with previously untreated advanced ovarian cancer. JAVELIN OVARIAN PARP 100“/*

Plan ispitivanja: B9991030, EudraCT broj: 2017-004456-30

Ispitivani lijek: avelumab, talazoparib, bevacizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: prethodno neliječeni uznapredovali rak jajnika

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

1. KBC SPLIT (23.01.2019.) – CENTAR ZATVOREN
2. KBC SESTRE MILOSRDNICE (18.03.2019.)

**Kliničko ispitivanje je odlukom naručitelja ispitivanja prekinuto.**

---

7.

**„Faza 3 randomiziranog, otvorenog ispitivanja kombinacija REGN2810 (protutijelo anti-PD-1), dvostruke kemoterapije platinom te ipilimumaba (protutijelo anti-CTLA-4) kod prve linije**

**liječenja bolesnika s uznapredovalim ili metastatskim karcinomom nemalih stanica pluća s tumorima koji eksprimiraju PD-L1 <50%“**

*„A Randomized, Phase 3, Open-label Study of Combinations of REGN2810 (Anti-PD-1 Antibody), Ipilimumab (Anti-CTLA-4 Antibody), and Platinum-based Doublet Chemotherapy in First-line Treatment of Patients with Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer With Tumors Expressing PD-L1 <50%“/*

Plan ispitivanja: R2810-ONC-16113, EudraCT broj: 2017-001311-36

Ispitivani lijek: REGN2810 (protutijelo anti-PD-1)

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. OB PULA (24.01.2019.)
2. OB ZADAR (07.02.2019.)
3. OB DUBROVNIK (07.02.2019.)

**Kliničko ispitivanje je odlukom naručitelja ispitivanja prekinuto.**

---

**8.**

**„Randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje faze 3 u kojem se lijek risankizumab uspoređuje s placebom u ispitnika s aktivnim psorijatičnim artritismom (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“/*

Plan ispitivanja: M16-011, EudraCT broj: 2017-002465-22

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. MEDICINSKI CENTAR KUNA-PERIĆ (31.01.2019.)
2. KBC OSIJEK (14.02.2019.)
3. KBC RIJEKA (08.04.2019.)
4. POLIKLINIKA REPROMED (08.04.2019.) – CENTAR ZATVOREN
5. KBC SPLIT (14.05.2019.) – CENTAR ZATVOREN
6. POLIKLINIKA SOLMED (14.05.2019.)
7. POLIKLINIKA BONIFARM (22.05.2019.)

---

**9.**

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano uvodno ispitivanje u kojem se procjenjuje učinkovitost i sigurnost risankizumaba u ispitanika s umjerenim do teškim aktivnim ulceroznim kolitisom koji nisu imali odgovor na prethodnu terapiju biološkim lijekovima“**

*/"A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Induction Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis Who Have Failed Prior Biologic Therapy"/*

Plan ispitivanja: M16-067, EudraCT broj: 2016-004677-40

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. KB DUBRAVA ZAGREB (31.01.2019.) – CENTAR ZATVOREN
  2. KBC ZAGREB (08.04.2019.) – 2 CENTRA– 1 CENTAR ZATVOREN
  3. KBC SPLIT (22.05.2019.)
  4. KBC OSIJEK (17.07.2019.)
- 

## 10.

**„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 koji su odgovorili na uvodno liječenje u ispitivanjima M16-067 ili M16-065“**

*/"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 Who Responded to Induction Treatment in M16-067 or M16-065"/*

Plan ispitivanja: M16-066, EudraCT broj: 2016-004676-22

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. KB DUBRAVA ZAGREB (01.02.2019.) – CENTAR ZATVOREN
  2. KBC ZAGREB (08.04.2019.) – 2 CENTRA– 1 CENTAR ZATVOREN
  3. KBC SPLIT (22.05.2019.)
  4. KBC OSIJEK (17.07.2019.)
- 

## 11.

**„Usporedba učinkovitosti vareniklina i citizina u odvikavanju od pušenja nikotina, provedena na razini primarne zdravstvene zaštite - randomizirana kontrolirana studija“**

*/„Comparison of varenicline and cytisine effectiveness in nicotine smoking cessation in primary healthcare patients - a randomized controlled trial“/*

Plan ispitivanja: LPPHR2018

Ispitivani lijekovi: vareniklin i citizin

Indikacija u kojoj se lijekovi ispituju: odvikavanje od pušenja nikotina

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

1. MEDICINSKI FAKULTET SVEUČILIŠTA U ZAGREBU (07.02.2019.)
- 

**12.**

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, paralelno, placebom kontrolirano induksijsko ispitivanje faze 3 mirikizumaba u ispitanika s umjerenim do teškim aktivnim ulceroznim kolitisom kod kojih nije uspjelo konvencionalno i biološko liječenje“**

*/„A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Parallel, Placebo-Controlled Induction Study of Mirikizumab in Conventional-Failed and Biologic-Failed Patients with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis“/*

Plan ispitivanja: I6T-MC-AMAN, EudraCT broj: 2017-003229-14

Ispitivani lijek: mirikizumab

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 BONIFARM (08.02.2019.) – CENTAR ZATVOREN
2. KBC ZAGREB (23.05.2019.)
3. KB SVETI DUH (04.06.2019.)
4. KBC SESTRE MILOSRDNICE (17.06.2019.)
5. KBC OSIJEK (17.07.2019.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**13.**

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano kliničko ispitivanje održavanja faze 3 mirikizumaba na paralelnim skupinama ispitanika s umjerenim do teškim aktivnim ulceroznim kolitisom“**

*/„A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Parallel-Arm, Placebo-Controlled Maintenance Study of Mirikizumab in Patients with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis“/*

Plan ispitivanja: I6T-MC-AMBG, EudraCT broj: 2017-003238-96

Ispitivani lijek: mirikizumab

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 BONIFARM (08.02.2019.)
2. KBC ZAGREB (23.05.2019.)
3. KB SVETI DUH (04.06.2019.)
4. KBC SESTRE MILOSRDNICE (17.06.2019.)
5. KBC OSIJEK (17.07.2019.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**14.**

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano, multicentrično ispitivanje 3. faze radi procjene učinkovitosti i sigurnosti anamorelin hidroklorida za liječenje gubitka težine i anoreksije povezanih sa zloćudnom bolesti u odraslih osoba oboljelih od uznapredovalog raka pluća nemalih stanica“**

*„A Phase 3 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Anamorelin HCl for the Treatment of Malignancy Associated Weight Loss and Anorexia in adult patients with Advanced Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)“/*

Plan ispitivanja: ANAM-17-21, EudraCT broj: 2018-002927-40

Ispitivani lijek: anamorelin hidroklorid

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: gubitak težine i anoreksija u pacijenata s rakom pluća nemalih stanica

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

1. KBC OSIJEK (11.02.2019.) – CENTAR ZATVOREN
  2. OB PULA (11.02.2019.)
  3. KBC ZAGREB (26.03.2019.)
  4. KBC SPLIT (28.03.2019.)
- 

**15.**

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze 3 kojim se procjenjuje upadacitinib u adolescentnih i odraslih ispitanika s umjerenim do teškim atopijskim dermatitisom“**

*“A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis“/*

Plan ispitivanja: M18-891, EudraCT broj: 2018-001383-28

Ispitivani lijek: upadacitinib

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: atopijski dermatitis

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

1. DJEČJA BOLNICA SREBRNJAK (06.03.2019.)
  2. DERMA PLUS – POLIKLINIKA ZA DERMATOLOGIJU I VENEROLOGIJU (06.03.2019.)
  3. NAFTALAN - SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU (06.03.2019.)
  4. POLIKLINIKA VLATKA ČAVKA (21.06.2019.)
- 

## 16.

**„Globalno, multicentrično, dvostruko slijepo, randomizirano kliničko ispitivanje faze III za usporedbu učinkovitosti IMAB362 uz CAPOX i placebo uz CAPOX u prvoj liniji liječenja kladin (CLDN) 18.2-pozitivnih, HER2-negativnih, ispitanika s lokalno uznapredovalim, neresektabilnim ili metastatskim adenokarcinomom želuca ili ezofagogastričnog spoja (EGS)“**

*„A Phase 3, Global, Multi-Center, Double-Blind, Randomized, Efficacy Study of Zolbetuximab (IMAB362) Plus CAPOX Compared with Placebo Plus CAPOX as First-line Treatment of Subjects with Claudin (CLDN) 18.2-Positive, HER2-Negative, Locally Advanced Unresectable or Metastatic Gastric or Gastroesophageal Junction (GEJ) Adenocarcinoma“*

Plan ispitivanja: 8951-CL-0302, EudraCT broj: 2018-000519-26

Ispitivani lijek: zolbetuksimab (IMAB362)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: adenokarcinom želuca ili ezofagogastričnog spoja

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

1. KBC OSIJEK (06.03.2019.) – CENTAR ZATVOREN
  2. OB VARAŽDIN (06.03.2019.)
  3. KBC ZAGREB (06.03.2019.)
  4. KBC SESTRE MILOSRDNICE (23.04.2019.)
- 

## 17.

**„Prospektivno, randomizirano, multicentrično, otvoreno, ukriženo ispitivanje faze 3b/4 kojim se procjenjuju podnošljivost i sigurnost lijeka FEIBA rekonstituiranog u uobičajenom ili 50 % smanjenom volumenu i bržih stopa infuzije u bolesnika s hemofilijom A ili B s inhibitorima“**

*„A Phase 3b/4, Prospective, Multicenter, Open-label, Randomized, Crossover Study of Tolerability and Safety of FEIBA Reconstituted in Regular or 50 % Reduced Volume and of Faster Infusion Rates in Patients with Hemophilia A or B with Inhibitors“*

Plan ispitivanja: 091501, EudraCT broj: 2015-005781-39

Ispitivani lijek: FEIBA



Indikacija u kojoj se lijek ispituje: hemofilija A ili B s inhibitorima

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

1. KBC ZAGREB (25.03.2019.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**18.**

**„Faza 2 multicentričnog, randomiziranog, dvostruko slijepog, placebo kontroliranog ispitivanja u paralelnim skupinama za procjenu djelotvornosti i sigurnosti uvođenja terapije dvjema dozama TD-1473 u ispitanika s umjerenom do teškom, aktivnom Crohnovom bolešću“**

*„A Phase 2 Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Induction Therapy with 2 Doses of TD-1473 in Subjects with Moderately-to-Severely Active Crohn's Disease“*

Plan ispitivanja: 0173, EudraCT broj: 2018-001272-37

Ispitivani lijek: TD-1473

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Crohnova bolest

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

1. KB DUBRAVA ZAGREB (05.04.2019.)
  2. KBC RIJEKA (05.04.2019.)
  3. POLIKLINIKA AMRUŠEVA (05.04.2019.) – CENTAR ZATVOREN
  4. KBC OSIJEK (21.06.2019.)
  5. KBC SPLIT (21.06.2019.)
- 

**19.**

**„Prospektivno, randomizirano, multicentrično, dvostruko slijepo ispitivanje faze 3 s dva placeba za procjenu učinkovitosti, podnošljivosti i sigurnosti intravenske primjene sulopenema praćene oralnom primjenom sulopenem-etzadoksila s probenecidom u odnosu na intravensku primjenu ertapenema praćenu oralnom primjenom ciprofloksacina ili amoksicilin-klavulanata u liječenju odraslih ispitanika s kompliciranim infekcijama mokraćnog sustava“**

*“A prospective, Phase 3, randomized, multi-center, double-blind, double dummy study of the efficacy, tolerability and safety of intravenous sulopenem followed by oral sulopenem-etzadroxil with probenecid versus intravenous ertapenem followed by oral ciprofloxacin or amoxicillin-clavulanate for treatment of complicated urinary tract infections in adults“*

Plan ispitivanja: IT001-302, EudraCT broj: 2017-003772-31

Ispitivani lijek: sulopenem

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: komplicirane infekcije mokraćnog sustava

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

1. KLINIKA ZA INFEKTIVNE BOLESTI „DR. FRAN MIHALJEVIĆ“ (08.04.2019.) – 2 CENTRA
2. KBC ZAGREB (08.04.2019.)
3. KBC SPLIT (10.06.2019.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**20.**

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano istraživačko ispitivanje faze IIb za dokumentiranje kliničkog djelovanja i sigurnosti pojedinačne doze lijeka Lopain (MTX-071) primijenjene intraartikularnom injekcijom u bolesnika s kroničnim osteoartritičnim bolovima u zglobu koljena“**

*„A randomized, double-blind, placebo-controlled, single dose phase IIb exploratory study to document the clinical effects and safety of intra-articular injections of Lopain (MTX-071) in patients with chronic osteoarthritic knee joint pain“/*

Plan ispitivanja MTX-071-P03, EudraCT broj: 2018-000818-37

Ispitivani lijek: Lopain (MTX-071)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: kronična osteoartritična bol u koljenu

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

1. KLINIČKA BOLNICA „SVETI DUH“ (08.04.2019.)
  2. KB DUBRAVA ZAGREB (08.04.2019.)
- 

**21.**

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze 2 za procjenu učinkovitosti i sigurnosti lijeka KPL-301 u liječenju arteritisa divovskih stanica“**

*„A Phase 2, randomized, double-blind placebo-controlled study to test the efficacy and safety of KPL-301 in giant cell arteritis“/*

Plan ispitivanja: KPL-301-C001, EudraCT broj: 2018-001003-36

Ispitivani lijek: KPL-301

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: arteritis divovskih stanica

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

1. KBC ZAGREB (11.04.2019.) – CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

22.

**„Otvoreno ispitivanje dviju razina doze radi utvrđivanja farmakokinetike, sigurnosti i podnošljivosti eslikarbazepin acetata (ESL) kao pomoćne terapije u djece dobi od prvog mjeseca do < 2 godine, s refraktornom epilepsijom s parcijalnim napadajima“**

*/, „Open-label, 2-dose level trial to evaluate pharmacokinetics, safety and tolerability of eslicarbazepine acetate (ESL) as adjunctive therapy in infants with refractory epilepsy with partial-onset seizures aged from 1 month to <2 years“/*

Plan ispitivanja: BIA-2093-211, EudraCT broj: 2012-001091-11

Ispitivani lijek: eslikarbazepin acetat (ESL, BIA 2-093)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: epilepsija s parcijalnim napadajima

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

1. KBC SPLIT (15.04.2019.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

23.

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje za ocjenu djelotvornosti i sigurnosti sarilumaba u bolesnika s arteritisom divovskih stanica“**

*/"A randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of sarilumab in patients with giant cell arteritis“/*

Plan ispitivanja: EFC15068, EudraCT broj: 2017-002988-18

Ispitivani lijek: sarilumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: arteritis divovskih stanica

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

1. POLIKLINIKA BONIFARM (15.04.2019.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

24.

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze 3 u paralelnim skupinama kojim se ispituje djelotvornost i sigurnost CSL112 u ispitanika s akutnim koronarnim sindromom“**

*/"A Phase 3, Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Investigate the Efficacy and Safety of CSL112 in Subjects with Acute Coronary Syndrome“/*

Plan ispitivanja: CSL112\_3001, EudraCT broj: 2017-000996-98

Ispitivani lijek: CSL112

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: akutni koronarni sindrom

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

1. SB ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (19.04.2019.)
2. KBC ZAGREB (17.07.2019.)
3. KBC SESTRE MILOSRDNICE (17.07.2019.)
4. ŽB ČAKOVEC (07.10.2019.)
5. KBC RIJEKA (07.10.2019.)
6. KBC SPLIT (09.12.2019.) – CENTAR ZATVOREN
7. OB „DR. TOMISLAV BARDEK“ (09.12.2019.) – CENTAR ZATVOREN
8. KB SVETI DUH (21.01.2020.)

---

25.

**„Otvoreno ispitivanje dviju razina doze radi utvrđivanja farmakokinetike, sigurnosti i podnošljivosti eslikarbazepin acetata (ESL) kao pomoćne terapije u djece dobi od prvog mjeseca do < 2 godine, s refraktornom epilepsijom s parcijalnim napadajima – jednogodišnji nastavak“**  
*/„Open-label, 2-dose level trial to evaluate pharmacokinetics, safety, and tolerability of eslicarbazepine acetate (esl) as adjunctive therapy in infants with refractory epilepsy with partial-onset seizures aged from 1 month to <2 years – 1-year extension“/*

Plan ispitivanja: BIA-2093-211/EXT, EudraCT broj: 2016-001072-29

Ispitivani lijek: eslikarbazepin acetat (ESL, BIA 2-093)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: epilepsija s parcijalnim napadajima

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

1. KBC SPLIT (23.04.2019.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

26.

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje superiornosti u paralelnim skupinama, u kojem se uspoređuje djelotvornost i sigurnost dodatnog liječenja ponesimodom u odnosu na placebo u ispitanika s aktivnom relapsnom multiplom sklerozom koji se liječe dimetilfumaratom (Tecfidera®)“**  
*/“Multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, add-on, superiority study to compare the efficacy and safety of ponesimod to placebo in subjects with active relapsing multiple sclerosis who are treated with dimethyl fumarate (Tecfidera®)“/*

Plan ispitivanja: AC-058B302 (POINT), EudraCT broj: 2012-000541-12

Ispitivani lijek: ponesimod

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. KBC ZAGREB (23.04.2019.) – 2 CENTRA
2. POLIKLINIKA ZA NEUROLOGIJU I INTERNU MEDICINU CORTEX (23.04.2019.)

**Prijevremeni završetak kliničkog ispitivanja.**

---

**27.**

**„Randomizirana, otvorena, ukrižena studija za utvrđivanje relativne bioraspoloživosti LY03004 i EU Risperdal® Consta® u dozi od 50 mg nakon opetovanih intramuskularnih injekcija u stabilnih pacijenata oboljelih od shizofrenije“**

*„A Randomized, Open-Label, Cross-over Study to Assess the Relative Bioavailability of LY03004 and EU Risperdal® Consta® at 50 mg Following Multiple Intramuscular Injections in Stable Patients with Schizophrenia“/*

Plan ispitivanja: CLY16001/LY03004/CT-EUR-101, EudraCT broj: 2016-005010-22

Ispitivani lijek: LY03004 (risperidon)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: shizofrenija

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

1. POLIKLINIKA NEURON (26.04.2019.)
2. PSIHIJATRIJSKA BOLNICA „SVETI IVAN“ (26.04.2019.)
3. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (26.04.2019.)
4. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE (21.05.2019.)
5. KBC SPLIT (11.11.2019.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**28.**

**„Ispitivanje koje uspoređuje NNC0148-0287 C (inzulin 287) u odnosu na inzulin glargine U100, oba u kombinaciji sa metforminom, sa ili bez DPP4 inhibitora i sa ili bez SGLT2 inhibitora, u ispitanika sa šećernom bolešću tipa 2 koji prethodno nisu bili liječeni inzulinom“**

*“A trial comparing NNC0148-0287 C (insulin 287) versus insulin glargine U100, both in combination with metformin, with or without DPP4 inhibitors and with or without SGLT2 inhibitors, in insulin-naïve subjects with type 2 diabetes mellitus“/*

Plan ispitivanja: NN1436-4465, EudraCT broj: 2018-003406-11

Ispitivani lijek: NNC0148-0287 C (inzulin 287)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: šećerna bolest tip 2

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

1. KBC OSIJEK (26.04.2019.)
2. KBC RIJEKA (26.04.2019.)
3. OB VARAŽDIN (26.04.2019.)
4. OB KARLOVAC (26.04.2019.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**29.**

**„Randomizirano, otvoreno ispitivanje usporedbe anestezije propofolom prema anesteziji sevofluoranom u bolesnika s karcinomom dojke, debelog crijeva ili rektuma s ciljem praćenja preživljenja“**

*„A Randomized, Open-label Study to compare Propofol Anaesthesia with Sevoflurane Anaesthesia in terms of Overall Survival in Patients with Surgical Intervention for either Breast-, Colon- or Rectal cancer“*

Plan ispitivanja: CAN, EudraCT broj: 2013-002380-25

Ispitivani lijek: propofol

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: u ispitivanje se uključuju pacijenti koji će radi operacije karcinoma dojke, debelog crijeva ili rektuma biti podvrgnuti općoj anesteziji

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

1. KBC SESTRE MILOSRDNICE (06.05.2019.)
- 

**30.**

**„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“*

Plan ispitivanja: COMB157G2399, EudraCT broj: 2017-004703-51

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. KBC ZAGREB – 2 CENTRA (06.05.2019.)
  2. KBC OSIJEK (06.05.2019.)
  3. POLIKLINIKA VICTUS (03.06.2019.)
  4. KBC RIJEKA (15.10.2019.)
- 

### 31.

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze 3 kojim se procjenjuje upadacitinib u adolescentnih i odraslih ispitanika s umjerenim do teškim atopijskim dermatitisom“**

*/"A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis"/*

Plan ispitivanja: M16-045, EudraCT broj: 2017-005125-20

Ispitivani lijek: upadacitinib

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: atopijski dermatitis

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

1. KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI ZAGREB (10.05.2019.)
  2. KBC ZAGREB (10.05.2019.)
  3. KBC SPLIT (27.05.2019.)
  4. KBC OSIJEK (10.06.2019.) – CENTAR ZATVOREN
  5. KBC RIJEKA (17.07.2020.) – CENTAR ZATVOREN
- 

### 32.

**„Ispitivanje za procjenu djelotvornosti i sigurnosti ralinepaga radi poboljšanja ishoda liječenja u ispitanika koji boluju od plućne arterijske hipertenzije“**

*/"A Study eVALuatiNg the EffiCacy and Safety of RalinEpag To Improve Treatment OUTCOMES in PAH Patients"/*

Plan ispitivanja: ROR-PH-301 (APD811-301), EudraCT broj: 2018-001187-33

Ispitivani lijek: ralinepag

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: plućna arterijska hipertenzija

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

1. KB DUBRAVA ZAGREB (20.05.2019.)
2. KBC ZAGREB (07.10.2019.)

---

33.

**„Ispitivanje za procjenu dugoročne djelotvornosti i sigurnosti ralinepaga u ispitanika s plućnom arterijskom hipertenzijom u otvorenom nastavku ispitivanja (nastavak ispitivanja ADVANCE)“**  
*„A Study Evaluating the Long-Term Efficacy and Safety of Ralinepag in Subjects with PAH via an Open-Label EXTENSION“*

Plan ispitivanja: APD811-303, EudraCT broj: 2018-001189-40

Ispitivani lijek: ralinepag

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: plućna arterijska hipertenzija

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

1. KB DUBRAVA ZAGREB (21.05.2019.)
2. KBC ZAGREB (07.10.2019.)

---

34.

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano i aktivnim lijekom kontrolirano ispitivanje 3. faze koje ispituje djelotvornost i sigurnost svakodnevne primjene piklidenozona (CF101) oralno u bolesnika s umjerenom do teškom psorijazom s plakovima“**  
*„A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo- and Active-Controlled Study of the Efficacy and Safety of Daily Piclidenoson (CF101) Administered Orally in Patients with Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis“*

Plan ispitivanja: CF101-301PS, EudraCT broj: 2017-000214-27

Ispitivani lijek: piklidenozon (CF101)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: umjerena do teška plak psorijaza

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

1. KBC RIJEKA (23.05.2019.) – CENTAR ZATVOREN
2. KBC SESTRE MILOSRDNICE (23.05.2019.) – CENTAR ZATVOREN

---

35.

**„Otvoreno, multicentrično ispitivanje faze 3b za procjenu sigurnosti i učinkovitosti midostaurina (PKC412) u bolesnika od 18 godina i starijih s novodijagnosticiranom akutnom mijeloidnom leukemijom s FLT3 mutacijom koji su pogodni za “7+3” ili “5+2“ kemoterapijski protokol“**  
*„An open-label, multi-center, phase IIIb study to assess the safety and efficacy of midostaurin (PKC412) in patients 18 years of age or older with newly-diagnosed FLT3-mutated Acute Myeloid Leukemia (AML) who are eligible for “7+3” or “5+2” chemotherapy“*



Plan ispitivanja: CPKC412A2408, EudraCT broj: 2016-004440-12

Ispitivani lijek: midostaurin (PKC412)

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. KB DUBRAVA ZAGREB (05.06.2019.)
2. KBC ZAGREB (04.07.2019.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**36.**

**„Otvoreno, randomizirano, aktivno kontrolirano, multicentrično ispitivanje faze III za procjenu sigurnosti i djelotvornosti danaparoida u usporedbi s argatrobanom u liječenju bolesnika s akutnom HIT (heparinom induciranom trombocitopenijom). HITSOVA ispitivanje“**

*/"An Open-Label, Randomised, Active Controlled, Multi-Centre Phase 3 Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Danaparoid vs Argatroban in Treatment of Subjects with Acute HIT (HITSOVA study)“/*

Plan ispitivanja: ERGCR-18-ORGHIT-001, EudraCT broj: 2018-002473-21

Ispitivani lijek: danaparoid (Orgaran)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: akutna heparinom inducirana trombocitopenija

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

1. KBC ZAGREB (28.06.2019.) – CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**37.**

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje na paralelnim skupinama za procjenu učinkovitosti i sigurnosti padsevonila kao dodatnog liječenja parcijalnih napadaja u odraslih ispitanika oboljelih od farmakorezistentne epilepsije“**

*/, „A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Padsevonil as Adjunctive Treatment of Focal-Onset Seizures in Adult Subjects With Drug-Resistant Epilepsy“/*

Plan ispitivanja: EP0092, EudraCT broj: 2018-002303-33

Ispitivani lijek: padsevonil

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: farmakorezistentna epilepsija

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

1. KB SVETI DUH (01.07.2019.)
2. KB DUBRAVA ZAGREB (19.07.2019.)
3. KBC SESTRE MILOSRDNICE (19.07.2019.)
4. KBC ZAGREB (25.07.2019.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**38.**

**„Prospektivno multicentrično dvostruko slijepo randomizirano kontrolirano kliničko ispitivanje za usporedbu učinkovitosti H7-zavojnice i H1-zavojnice duboke transkranijalne magnetne stimulacije (DTMS) u ispitanika sa srednje teškom i teškom depresivnom epizodom te ponavljajućim depresivnim poremećajem“**

*/„A Prospective Multicenter Double Blind Randomized Controlled Trial to Compare the Efficacy of the H7-Coil to H1-Coil Deep Transcranial Magnetic Stimulation (DTMS) in Subjects with Major Depression Disorder (MDD)“/*

Plan ispitivanja: CTP-0002-01

Ispitivani medicinski proizvod: Brainsway H-7-Coil

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: depresija

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

1. PB SVETI IVAN (22.07.2019.)
- 

**39.**

**„Prospektivno dvostruko slijepo nasumično kontrolirano ispitivanje za procjenu sigurnosti i učinkovitosti duboke transkranijalne magnetne stimulacije (dTMS-a) (sa zavojnicom kompatibilnom sa slušnim pomagalicama) za liječenje poslijetraumatskog stresnog poremećaja (PTSP-a)“**

*/„A Prospective, Double Blind, Randomized, Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Deep Transcranial Magnetic Stimulation (DTMS) (with the HAC Coil) for the treatment of Post-Traumatic Stress Disorder (PTSD)“/*

Plan ispitivanja: CTP-PTSD-01

Ispitivani medicinski proizvod: Brainsway

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: poslijetraumatski stresni poremećaj

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

1. PB SVETI IVAN (22.07.2019.)

---

40.

**„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, EudraCT broj: 2016-005141-23

Ispitivani lijek: sparsentan

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: fokalna segmentalna glomeruloskleroza

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

1. KBC OSIJEK (25.07.2019.)
2. KB SVETI DUH (20.08.2019.)
3. POLIKLINIKA SOLMED (11.10.2019.) – CENTAR ZATVOREN
4. POLIKLINIKA DRINKOVIĆ (11.10.2019.)
5. KBC ZAGREB (11.11.2019.)
6. KB DUBRAVA ZAGREB (03.12.2019.)

---

41.

**„Ispitivanje kardiovaskularnih ishoda u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 liječenih semaglutidom (SOUL)“**

*/„Semaglutide cardiovascular outcomes trial in patients with type 2 diabetes (SOUL)“/*

Plan ispitivanja: EX9924-4473, EudraCT broj: 2018-003141-42

Ispitivani lijek: semaglutid

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: šećerna bolest tip 2

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

1. KBC OSIJEK (13.08.2019.)
  2. OB ZADAR (13.08.2019.)
  3. KBC SPLIT (10.09.2019.)
  4. OB VARAŽDIN (10.09.2019.)
  5. SB ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (10.09.2019.)
  6. KB DUBRAVA ZAGREB (10.09.2019.)
  7. KB MERKUR (07.10.2019.)
  8. POLIKLINIKA SOLMED (10.12.2019.)
  9. OB PULA (15.06.2020.)
-

42.

**„Djelotvornost pregabalina i duloksetina u bolesnika s bolnom dijabetičkom perifernom neuropatijom (BDPN): učinak boli na kognitivnu funkciju, spavanje i kvalitetu života (BLOSSOM)“**

*/„Efficacy of pregabalin and duloxetine in patients with painful diabetic peripheral neuropathy (PDPN): the effect of pain on cognitive function, sleep and quality of life (BLOSSOM)“/*

Plan ispitivanja: KCT 11/2017-BLOSSOM, EudraCT broj: 2017-004341-24

Ispitivani lijekovi: pregabalin i duloksetin

Indikacija u kojoj se lijekovi ispituju: dijabetička periferna neuropatija

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

1. KB MERKUR (14.08.2019.)
2. KBC SESTRE MILOSRDNICE (14.08.2019.)
3. KB SVETI DUH (14.08.2019.)
4. KBC OSIJEK (14.08.2019.)
5. OB KARLOVAC (14.08.2019.)
6. POLIKLINIKA SOLMED (06.10.2020.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

43.

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano, 52-tjedno ispitivanje faze 3 za procjenu djelotvornosti i sigurnosti etrasimoda u ispitanika s umjerenim do teškim aktivnim ulceroznim kolitisom“**

*/„A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, 52-Week Study to Assess the Efficacy and Safety of Etrasimod in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis“/*

Plan ispitivanja: APD334-301, EudraCT broj: 2018-003985-15

Ispitivani lijek: etrasimod (APD334)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: ulcerozni kolitis

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

1. OB ZADAR (14.08.2019.)
2. POLIKLINIKA BONIFARM (14.08.2019.)
3. OB „DR. TOMISLAV BARDEK“ (07.10.2019.)
4. KB DUBRAVA ZAGREB (17.10.2019.)
5. KBC RIJEKA (02.12.2019.)
6. KBC ZAGREB (06.02.2020.)
7. KBC OSIJEK (19.03.2020.)
8. KB SVETI DUH (16.06.2020.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**44.**

**„Multicentrični otvoreni produžetak ispitivanja faze 3 za procjenu dugotrajne učinkovitosti i sigurnosti mirikizumaba u ispitanika s umjerenim do teškim aktivnim ulceroznim kolitisom LUCENT 3“**

*„A Phase 3, Multicenter, Open- Label Extension Study of Mirikizumab in Patients with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis LUCENT 3“*

Plan ispitivanja: I6T-MC-AMAP, EudraCT broj: 2017-004092-31

Ispitivani lijek: mirikizumab (LY3074828)

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 BONIFARM (19.08.2019.)
2. KBC OSIJEK (05.06.2020.)

---

**45.**

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, multicentrično ispitivanje za procjenu kratkoročne (16-tjedne) i dugoročne djelotvornosti (do 1 godine), sigurnosti i podnošljivosti dvaju režima doziranja supkutanog sekukinumaba u odraslih bolesnika s umjerenim do teškim gnojnim hidradenitisom (SUNRISE)“**

*„A randomized, double-blind, multicenter study assessing short (16 weeks) and long-term efficacy (up to 1 year), safety, and tolerability of 2 subcutaneous secukinumab dose regimens in adult patients with moderate to severe hidradenitis suppurativa (SUNRISE)“*

Plan ispitivanja: CAIN457M2302, EudraCT broj: 2018-002062-39

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. KBC OSIJEK (20.08.2019.) – CENTAR ZATVOREN
2. KBC ZAGREB (12.09.2019.) – CENTAR ZATVOREN
3. KBC SESTRE MILOSRDNICE (10.01.2020.)

---

**46.**

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano, multicentrično ispitivanje kojim se procjenjuje djelotvornost i sigurnost oralnog BTK inhibitora PRN1008 kod umjerenog do teškog pemfigusa“**

*/"A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral BTK Inhibitor PRN1008 in Moderate to Severe Pemphigus"/*

Plan ispitivanja: PRN1008-012, EudraCT broj: 2018-002261-19

Ispitivani lijek: PRN1008

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: umjereni do teški pemfigus

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

1. KBC ZAGREB (22.08.2019.) – CENTAR ZATVOREN
2. KBC OSIJEK (07.10.2019.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**47.**

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano uvodno ispitivanje u kojem se procjenjuje učinkovitost i sigurnost upadacitiniba (ABT-494) u ispitanika s umjerenim do teškim aktivnim ulceroznim kolitisom“**

*/"A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis"/*

Plan ispitivanja: M14-675, EudraCT broj: 2016-000642-62

Ispitivani lijek: upadacitinib (ABT-494)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: ulcerozni kolitis

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

1. OB ZADAR (30.08.2019.) – CENTAR ZATVOREN
2. POLIKLINIKA SOLMED (17.10.2019.)
3. KBC SPLIT (10.02.2020.)
4. KB DUBRAVA ZAGREB (10.02.2020.) – CENTAR ZATVOREN
5. KBC RIJEKA (13.02.2020.) – CENTAR ZATVOREN
6. KBC ZAGREB (23.06.2020.) – CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**48.**

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, aktivno kontrolirano ispitivanje neinferiornosti faze 3 kojim se procjenjuje djelotvornost, sigurnost i podnošljivost kombinacije cefepima i lijeka VNRX-5133“**

**u odraslih ispitanika s kompliciranim infekcijama mokraćnog sustava, uključujući akutni pijelonefritis“**

*/"A Phase 3, Randomized, Double-blind, Active-controlled Noninferiority Study Evaluating the Efficacy, Safety, and Tolerability of Cefepime/VNRX-5133 in Adults with Complicated Urinary Tract Infections, Including Acute Pyelonephritis“/*

Plan ispitivanja: VNRX-5133-201, EudraCT broj: 2018-001451-13

Ispitivani lijek: VNRX-5133 u kombinaciji s cefepimom

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: komplicirane infekcije mokraćnog sustava, akutni pijelonefritis

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

1. KLINIKA ZA INFEKTIVNE BOLESTI „DR. FRAN MIHALJEVIĆ“ (02.09.2019.) – CENTAR ZATVOREN
2. KBC SPLIT (02.12.2019.) – CENTAR ZATVOREN
3. KBC ZAGREB (21.02.2020.)
4. KBC ZAGREB (08.03.2021.) – CENTAR ZATVOREN

---

**49.**

**„Antelope: Učinkovitost i sigurnost biosličnog natalizumaba PB006 u usporedbi s lijekom Tysabri® u bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom (RRMS)“**

*/, „Antelope: Efficacy and Safety of the Biosimilar Natalizumab PB006 in Comparison to Tysabri® in Patients with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis (RRMS)“/*

Plan ispitivanja: PB006-03-01, EudraCT broj: 2018-004751-20

Ispitivani lijek: bioslični natalizumab PB006

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

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

1. KBC OSIJEK (18.09.2019.)
2. KBC SPLIT (18.09.2019.)
3. KBC ZAGREB (11.10.2019.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**50.**

**„Ispitivanje usporedbe učinka i sigurnosti primjene inzulina degludek u odnosu na inzulinske detemir, oba u kombinaciji s inzulinom aspart, u liječenju trudnica sa šećernom bolešću tipa 1“**

*/, „A trial comparing the effect and safety of insulin degludec versus insulin detemir, both in combination with insulin aspart, in the treatment of pregnant women with type 1 diabetes“/*

Plan ispitivanja: NN1250-4300, EudraCT broj: 2017-000048-17

Ispitivani lijek: inzulin degludek

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: šećerna bolest tip 1

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

1. KBC ZAGREB (26.09.2019.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**51.**

**„Učinak i sigurnost 2,4 mg semaglutida primijenjenog jednom tjedno na regulaciju tjelesne težine u adolescenata s prekomjernom tjelesnom težinom ili pretilošću“**

*„Effect and safety of semaglutide 2.4 mg once weekly on weight management in adolescents with overweight or obesity“/*

Plan ispitivanja: NN9536-4451, EudraCT broj: 2018-002431-18

Ispitivani lijek: semaglutid

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: prekomjerna tjelesna težina ili pretilost

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

1. KBC SESTRE MILOSRDNICE (26.09.2019)
2. KBC ZAGREB (31.10.2019.)
3. KBC RIJEKA (27.01.2020.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**52.**

**„Randomizirano, usporedno, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano, multicentrično, kliničko ispitivanje s dva kraka o ocjeni sigurnosti i učinkovitosti primjene gela koji sadrži kitozan kod bolesnika s kroničnim ranama“**

*„A Randomized, Parallel, Double Blind, Placebo Controlled, Multicentre, Two Arms Clinical Trial Evaluating the Safety and Efficacy of the Use of Chitosan Gel in Patients with Chronic Wounds“/*

Plan ispitivanja: CHITO-01, EUDAMED: CIV-SI-18-04-023844

Ispitivani medicinski proizvod: kitozan gel

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: kronične rane

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



1. KB MERKUR (30.09.2019.)

### **Prijevremeni završetak kliničkog ispitivanja.**

---

**53.**

#### **„Otvoreni nastavak ispitivanja etrasimoda u ispitanika s umjerenim do teškim aktivnim ulceroznim kolitisom“**

*/„An Open-Label Extension Study of Etrasimod in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis“/*

Plan ispitivanja: APD334-303, EudraCT broj: 2018-003987-29

Ispitivani lijek: etrasimod (APD334)

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 BONIFARM (02.10.2019.)
2. OB ZADAR (02.10.2019.)
3. OB „DR. TOMISLAV BARDEK“ (02.10.2019.)
4. KB DUBRAVA ZAGREB (17.10.2019.)
5. KBC RIJEKA (02.12.2019.)
6. KBC ZAGREB (06.02.2020.)
7. KBC OSIJEK (16.03.2020.)
8. KB SVETI DUH (16.06.2020.)

---

**54.**

#### **„Randomizirano, dvostruko slijepo, multicentrično ispitivanje ekvivalentnosti u paralelnim skupinama faze III za usporedbu djelotvornosti, sigurnosti, farmakokinetike i imunogenosti lijeka HD204 i lijeka Avastin® u pacijenata s metastatskim ili rekurentnim neskvamoznim karcinomom pluća nemalih stanica“**

*/„A Randomized, Double-blind, Parallel Group, Equivalence, Multicenter Phase III Trial to Compare the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics and Immunogenicity of HD204 to Avastin® in patients with Metastatic or Recurrent Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer“/*

Plan ispitivanja: SAMSON-II, EudraCT broj: 2017-005175-78

Ispitivani lijek: HD204

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom pluća nemalih stanica

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

1. KBC OSIJEK (07.10.2019.)
2. OB DUBROVNIK (07.10.2019.)
3. OB ŠIBENSKO-KNINSKE ŽUPANIJE (31.10.2019.)

---

55.

**„PersAFOne: ispitivanje izvedivosti endokardijalne ablacije pomoću FARAPULSE™ sustava za liječenje kronične fibrilacije atrijske“**

*„PersAFOne: Feasibility Study of the FARAPULSE™ Endocardial Ablation System in the Treatment of Persistent Atrial Fibrillation“*

Plan ispitivanja: CS0607

Ispitivani medicinski proizvod: FARAPULSE™

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: kronična fibrilacija atrijske

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

1. KBC SPLIT (10.10.2019.)

---

56.

**„PEFCAT II: Prošireno ispitivanje sigurnosti i izvedivosti endokardijalne ablacije pomoću FARAPULSE sustava za liječenje paroksizmalne fibrilacije atrijske“**

*„PEFCAT II: Expanded Safety and Feasibility Study of the FARAPULSE Endocardial Ablation System to Treat Paroxysmal Atrial Fibrillation“*

Plan ispitivanja: CS0571

Ispitivani medicinski proizvod: FARAPULSE™

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: paroksizmalna fibrilacija atrijske

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

1. KBC SPLIT (10.10.2019.)

**Prijevremeni završetak kliničkog ispitivanja.**

---

57.

**„Randomizirano, ugrađeno, multifaktorijalno, adaptivno ispitivanje za vanbolnički stečenu pneumoniju (REMAP-CAP)“**

*„Randomized, Embedded, Multifactorial, Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia (REMAP-CAP)“*

Plan ispitivanja: REMAP-CAP Core Protocol\_V.2\_12122017, EudraCT broj: 2015-002340-14

Ispitivani lijek: više lijekova

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: vanbolnički stečena pneumonija

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

1. KLINIKA ZA INFEKTIVNE BOLESTI „DR. F. MIHALJEVIĆ“ (17.10.2019.)
  2. OŽB POŽEGA (17.10.2019.)
  3. KBC ZAGREB (28.11.2019.)
- 

**58.**

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze 3 u paralelnim skupinama za procjenu baricitiniba u ispitanika sa sistemskim eritemskim lupusom“**

*/„A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Phase 3 Study of Baricitinib in Patients with Systemic Lupus Erythematosus“/*

Plan ispitivanja: I4V-MC-JAHZ, EudraCT broj: 2017-005026-37

Ispitivani lijek: baricitinib (LY3009104)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: sistemski eritemski lupus

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

1. KBC RIJEKA (24.10.2019.)
2. KB DUBRAVA ZAGREB (24.10.2019.)
3. KBC SPLIT (24.10.2019.)
4. POLIKLINIKA BONIFARM (19.08.2020.) – CENTAR ZATVOREN
5. KBC OSIJEK (19.08.2020.) – CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**59.**

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, aktivno i placebo kontrolirano ispitivanje u kojem se istražuje djelotvornost i sigurnost ligelizumaba (QGE031) u liječenju kronične spontane urtikarije (KSU) u adolescenata i odraslih s neodgovarajućim odgovorom na liječenje H1 antihistaminicima“**

*/„A multi-center, randomized, double-blind, active and placebo-controlled study to investigate the efficacy and safety of ligelizumab (QGE031) in the treatment of Chronic Spontaneous Urticaria (CSU) in adolescents and adults inadequately controlled with H1-antihistamines“/*

Plan ispitivanja: CQGE031C2302, EudraCT broj: 2018-000839-28

Ispitivani lijek: ligelizumab (QGE031)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: kronična spontana urtikarija

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

1. KBC ZAGREB (25.10.2019.)

2. KBC SESTRE MILOSRDNICE (25.10.2019.) – CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**60.**

**Ispitivanje sigurnosti umjetnog međukralježničkog diskusa „PerQdisc zamjenski nukleus međukralježničkog diska“ NUCLEUS 181**

*/"Safety Study for An Artificial Disc Replacement „PerQdisc Nucleus Replacement Device“ NUCLEUS 181“/*

Plan ispitivanja: CIP002

Ispitivani medicinski proizvod: PerQdisc

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: sigurnost umjetnog međukralježničkog diskusa

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

1. KB DUBRAVA ZAGREB (31.10.2019.)
- 

**61.**

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, dvostruko maskirano, aktivno kontrolirano ispitivanje faze 3b kojim se uspoređuje sigurnost i djelotvornost upadacitiniba s dupilumabom u odraslih ispitanika s umjerenim do teškim atopijskim dermatitisom “**

*/"A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Active Controlled Study Comparing the Safety and Efficacy of Upadacitinib to Dupilumab in Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis“/*

Plan ispitivanja: M16-046, EudraCT broj: 2018-002264-57

Ispitivani lijek: upadacitinib (ABT-494)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: umjereni do teški atopijski dermatitis

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

1. DJEČJA BOLNICA SREBRNJAK (04.11.2019.) – CENTAR ZATVOREN
2. DERMA PLUS- POLIKLINIKA ZA DERMATOLOGIJU I VENEROLOGIJU (04.11.2019.)
3. NAFTALAN – SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU (04.11.2019.)
4. KBC ZAGREB (10.01.2020.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**62.**

**„Faza 1b ispitivanja dualnog inhibitora MDMX/MDM2, ALRN-6924, u prevenciji topotekanom inducirane mijelosupresije tijekom liječenja karcinoma pluća malih stanica“**

*„A Phase 1b/2 Study of the Dual MDMX/MDM2 Inhibitor, ALRN-6924, for the Prevention of Topotecan-induced Myelosuppression During Treatment for Small Cell Lung Cancer“/*

Plan ispitivanja: ALRN-6924-1-03, EudraCT broj: 2019-001848-21

Ispitivani lijek: ALRN-6924

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom pluća malih stanica

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

1. KBC ZAGREB (04.11.2019.)
2. OB PULA (04.11.2019.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**63.**

**„Randomizirano, otvoreno ispitivanje faze III lijeka brigatinib (ALUNBRIG™) naspram lijeka alektinib (ALECENSA®) u bolesnika s uznapredovalim karcinomom pluća nemalih stanica pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma u kojih je došlo do progresije uz lijek krizotinib (XALKORI®)“**

*„A Phase 3 Randomized Open-label Study of Brigatinib (ALUNBRIG™) Versus Alectinib (ALECENSA®) in Advanced Anaplastic Lymphoma Kinase-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer Patients Who Have Progressed on Crizotinib (XALKORI®)“/*

Plan ispitivanja: Brigatinib-3001, EudraCT broj: 2018-001957-29

Ispitivani lijek: brigatinib (ALUNBRIG™)

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

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

1. OB PULA (06.11.2019.)
  2. OB DUBROVNIK (06.11.2019.)
  3. KBC ZAGREB (06.11.2019.)
  4. KBC SESTRE MILOSRDNICE (17.12.2019.)
- 

**64.**

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano, 12-tjedno ispitivanje faze 3 za procjenu djelotvornosti i sigurnosti etrasimoda u ispitanika s umjerenim do teškim aktivnim ulceroznim kolitismom“**

*„A Phase 3, Randomized, Double Blind, Placebo Controlled, 12 Week Study to Assess the Efficacy and Safety of Etrasimod in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis“/*

Plan ispitivanja: APD334-302, EudraCT broj: 2018-003986-33

Ispitivani lijek: etrasimod (APD334)

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 BONIFARM (08.11.2019.)
2. OB ZADAR (08.11.2019.)
3. OB „DR. TOMISLAV BARDEK“ (08.11.2019.)
4. KB DUBRAVA ZAGREB (08.11.2019.)
5. KBC RIJEKA (02.12.2019.)
6. KBC ZAGREB (06.02.2020.)
7. KBC OSIJEK (05.06.2020.)
8. KB SVETI DUH (16.06.2020.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**65.**

**„Ispitivanje faze II oralnog selektivnog inhibitora pan-FGFR Debio 1347 na više vrsta raka u ispitanika koji boluju od solidnih tumora s fuzijom FGFR1, FGFR2 ili FGFR-3“**

*„A Phase II basket study of the oral selective pan-FGFR inhibitor Debio 1347 in subjects with solid tumors harboring a fusion of FGFR1, FGFR2 or FGFR3“/*

Plan ispitivanja: Debio 1347-201, EudraCT broj: 2018-003584-53

Ispitivani lijek: Debio 1347

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: solidni tumori

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

1. KBC SESTRE MILOSRDNICE (11.11.2019.)
2. OB VARAŽDIN (11.11.2019.)
3. KBC ZAGREB (07.01.2020.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**66.**

**„Randomizirano, placebom kontrolirano, dvostruko slijepo ispitivanje faze 3 za procjenu učinkovitosti i sigurnosti potkožne injekcije lijeka CT-P13 (CT-P13 SC) u održavanju liječenja u ispitanika s umjerenim do teškim oblikom aktivne Crohnove bolesti“**

*„A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Subcutaneous Injection of CT-P13 (CT-P13 SC) as Maintenance Therapy in Patients With Moderately to Severely Active Crohn’s Disease“/*

Plan ispitivanja: CT-P13 3.8, EudraCT broj: 2019-001087-30

Ispitivani lijek: CT-P13 SC

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Crohnova bolest

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

1. KBC OSIJEK (11.11.2019.)
  2. OB ZADAR (11.11.2019.) – CENTAR ZATVOREN
  3. KBC RIJEKA (25.11.2019.) – CENTAR ZATVOREN
  4. OB BJELOVAR (25.11.2019.)
  5. KBC ZAGREB (02.12.2019.)
- 

**67.**

**„Randomizirano, za promatrača slijepo, aktivno kontrolirano ispitivanje faze IIIb u svrhu usporedbe monoterapije fiksnom dozom intravenskog/oralnog delafloksacina s najboljim dostupnim liječenjima u populaciji ispitanika s infekcijama kirurške rane izazvanim različitim mikrobiološkim uzročnicima“**

*/,A randomized, observer-blinded, active-controlled, phase IIIb study to compare IV/Oral delafloxacin fixed-dose monotherapy with best available treatments in a microbiologically enriched population with surgical site infections“/*

Plan ispitivanja: DELA-01, EudraCT broj: 2018-001082-17

Ispitivani lijek: delafloksacin (RX-3341)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: akutne bakterijske infekcije kirurške rane

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

1. KB MERKUR (18.11.2019.)
2. KB DUBRAVA (18.11.2019.)
3. KBC ZAGREB (07.01.2020.)

**Prijevremeni završetak kliničkog ispitivanja.**

---

**68.**

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano kliničko ispitivanje faze 2 za utvrđivanje doze za procjenu djelotvornosti i sigurnosti lijeka IMU-838 za uvodno liječenje i održavanje liječenja umjerenog do teškog ulceroznog kolitisa (CALDOSE-1)“**

*/,A phase 2, multicenter, randomized, double-blind, placebo controlled, dose-finding study to evaluate the efficacy and safety of IMU 838 for induction and maintenance therapy in moderate-to-severe ulcerative colitis CALDOSE-1“/*

Plan ispitivanja: P2-IMU-838-UC, EudraCT broj: 2017-003703-22

Ispitivani lijek: IMU-838

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: ulcerozni kolitis

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

1. KB DUBRAVA ZAGREB (20.11.2019.)
  2. POLIKLINIKA SOLMED (20.11.2019.)
  3. OB BJELOVAR (13.01.2020)
  4. KBC RIJEKA (13.01.2020.)
  5. KBC ZAGREB (02.03.2020.)
  6. OŽB VUKOVAR (02.03.2020.)
  7. KBC SPLIT (19.03.2020.) – 2 CENTRA
  8. KBC OSIJEK (20.11.2020.)
- 

**69.**

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze 2 za utvrđivanje doze za procjenu djelotvornosti i sigurnosti lijeka IMU-838 za liječenje bolesnika s aktivnom Crohnovom bolesti uz mogućnost otvorenog produžetka liječenja (CALDOSE-2)“**

*/„A phase 2, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, dose-finding trial to evaluate the efficacy and safety of IMU-838 for treatment of patients with active Crohn’s disease with an option for open-label treatment extension (CALDOSE-2)“/*

Plan ispitivanja: P2-IMU-838-CD, EudraCT broj: 2018-001895-39

Ispitivani lijek: IMU-838

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Crohnova bolest

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

1. KBC RIJEKA (21.11.2019.)
  2. OB BJELOVAR (10.01.2020.)
- 

**70.**

**„Ispitivanje faze III za procjenu djelotvornosti, sigurnosti i podnošljivosti infuzije (humanog) imunog globulina 10% s rekombinantnom humanom hijaluronidazom (HYQVIA/HyQvia) i infuzije (humanog) imunog globulina, 10% (GAMMAGARD LIQUID/KIOVIG) za liječenje kronične upalne demijelinizirajuće poliradikuloneuropatije“**

*/„A Phase III Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Immune Globulin Infusion 10% (Human) with Recombinant Human Hyaluronidase (HYQVIA/HyQvia) and Immune Globulin Infusion (Human), 10% (GAMMAGARD LIQUID/KIOVIG) for the Treatment of Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy (CIDP)“/*

Plan ispitivanja: 161403, EudraCT broj: 2014-005496-87

Ispitivani lijekovi: HyQvia i Kiovig

Indikacija u kojoj se lijekovi ispituju: kronična upalna demijelinizirajuća poliradikuloneuropatija



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

1. KBC ZAGREB (2.12.2019.)
2. KBC RIJEKA (07.02.2020.)
3. KBC SESTRE MILOSRDNICE (09.03.2020.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

**71.**

**„Multicentrično ispitivanje za procjenu dugoročne sigurnosti i podnošljivosti nemaskiranog sakubitril/valsartana u pedijatrijskih bolesnika sa zatajivanjem srca uzrokovanim sistoličkom disfunkcijom sistemske lijeve klijetke, koji su dovršili ispitivanje CLCZ696B2319“**

*/„A multicenter study to evaluate long-term safety and tolerability of open label sacubitril/valsartan in pediatric patients with heart failure due to systemic left ventricle systolic dysfunction who have completed study CLCZ696B2319“/*

Plan ispitivanja: CLCZ696B2319E1, EudraCT broj: 2018-004154-25

Ispitivani lijek: sakubitril/valsartan (LCZ696)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: zatajivanje srca u djece

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

4. KBC ZAGREB (04.12.2019.)
- 

**72.**

**„Otvoreno, randomizirano, multicentrično, aktivno kontrolirano ispitivanje u usporednim grupama za procjenu sigurnosti, podnošljivosti i djelotvornosti lijeka BIIB017 u pedijatrijskih ispitanika u dobi od 10 do 18 godina za liječenje relapsno-remitirajuće multiple skleroze, uz neobavezni otvoreni nastavak ispitivanja“**

*/„An Open-Label, Randomized, Multicenter, Active-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Efficacy of BIIB017 in Pediatric Subjects Aged 10 to Less Than 18 Years for the Treatment of Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis, With Optional Open-Label Extension“/*

Plan ispitivanja: 105MS306, EudraCT broj: 2018-003008-38

Ispitivani lijek: BIIB017 (peginterferon beta-1a)

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

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

1. KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI ZAGREB (10.12.2019.)
2. KBC ZAGREB (10.12.2019.)
3. KBC SPLIT (13.12.2019.)

4. KBC SESTRE MILOSRDNICE (21.02.2020.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---

73.

**„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze IIIb za procjenu učinkovitosti i sigurnosti okrelizumaba u odraslih ispitanika 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, EudraCT broj: 2018-001511-73

Ispitivani lijek: okrelizumab (RO4964913, Ocrevus)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: primarno progresivna multipla skleroza

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

1. KBC ZAGREB (16.12.2019.)
2. OB VARAŽDIN (16.12.2019.)
3. KBC SESTRE MILOSRDNICE (14.01.2020.)
4. KBC OSIJEK (20.02.2020.)

---

74.

**„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje kabozantiniba (XL184) faze III u bolesnika s diferenciranim rakom štitnjače refraktornim na radioaktivni jod koji je uznapredovao nakon prethodnog liječenja usmjerenog na VEGFR“**

*/„A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Cabozantinib (XL184) in Subjects with Radioiodine-Refractory Differentiated Thyroid Cancer Who Have Progressed after Prior VEGFR Targeted Therapy“/*

Plan ispitivanja: XL184-311, EudraCT broj: 2018-001771-21

Ispitivani lijek: kabozantinib (XL184)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: rak štitnjače

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

1. KBC SESTRE MILOSRDNICE (16.12.2019.) – CENTAR ZATVOREN
  2. POLIKLINIKA SOLMED (16.12.2019.)
  3. KBC OSIJEK (14.01.2020.) – CENTAR ZATVOREN
-

75.

**„Randomizirano, placebom kontrolirano, dvostruko slijepo, multicentrično ispitivanje, kojim se ispituju djelotvornost i sigurnost peroralno primijenjenog BT-11 u liječenju blagog do umjerenog ulceroznog kolitisa“**

*/„A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Multicenter Study to Evaluate Efficacy and Safety of Oral BT-11 in Mild to Moderate Ulcerative Colitis“/*

Plan ispitivanja: BT-11-201, EudraCT broj: 2018-005086-39

Ispitivani lijek: BT-11

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 DUVNJAK (16.12.2019.) – CENTAR ZATVOREN
2. KB DUBRAVA (16.12.2019.) – CENTAR ZATVOREN
3. KBC ZAGREB (19.11.2020.) – CENTAR ZATVOREN

**Kliničko ispitivanje je završilo.**

---

76.

**„Procjena dugotrajnih ishoda i trajnosti posljedica liječenja tabletama kladribina za multiplu sklerozu: Istraživačka faza IV ispitivanja s retrospektivnim i prospektivnim komponentama bolesnika koji su prethodno sudjelovali u kliničkim ispitivanjima CLARITY/CLARITY-EXT i ORACLE MS“**

*/„Evaluating the Long-Term Outcomes and Durability of Effect Following Treatment with Cladribine Tablets for Multiple Sclerosis: An Exploratory Phase IV Ambispective Study of Patients Who Previously Participated in the CLARITY/CLARITY-EXT and ORACLE MS Clinical Trials“/*

Plan ispitivanja: MS700568\_0026, EudraCT broj: 2019-000069-19

Ispitivani lijek: kladribin (Mavenclad)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: multipla skleroza

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

1. OB VARAŽDIN (24.12.2019.)
  2. KBC SPLIT (01.02.2020.)
- 

77.

**„21 dnevno testiranje GlucoMen Day Cascade CGM sustava (GLUCODAY21)“**  
*/„GlucoMen Day Cascade CGM System 21-Day Study (GLUCODAY21)“/*

Plan ispitivanja: PR-19-0037

Ispitivani medicinski proizvod: Cascade Continuous Glucose Monitor

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

1. KB MERKUR (31.12.2019.) – CENTAR ZATVOREN
2. KB SVETI DUH (18.08.2020.)

**Kliničko ispitivanje je završeno.**

---