

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

1.

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

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

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

Ispitivani lijek: navitoklaks (ABT-263)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: mijeloproliferativne neoplazme

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

1. KBC ZAGREB (17.01.2022.)
-

2.

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

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

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

Ispitivani lijek: sotatercept (ACE-011)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: plućna arterijska hipertenzija

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

1. KBC SPLIT (19.01.2022.)
-

3.

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

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

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

Ispitivani lijek: inklisiran (KJX839)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: aterosklerotična kardiovaskularna bolest

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

1. THALASSOTHERAPIA OPATIJA (20.01.2022.)
2. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (31.01.2022.)
3. KBC RIJEKA (03.02.2022.)
4. SB ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (04.03.2022.)
5. POLIKLINIKA VICTUS (04.03.2022.)
6. OB ZADAR (04.03.2022.)
7. OB „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (16.03.2022.)
8. KBC RIJEKA (04.04.2022.)
9. KBC ZAGREB (22.04.2022.)

4.

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

/"Prospective, Randomized, Open, Comparison Study to Demonstrate the Performance and the Safety of Cardiac Microcurrent Therapy (C_MIC) System"/

Plan ispitivanja: C-MIC II

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

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: zatajenje srca

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

1. KB DUBRAVA ZAGREB (01.02.2022.)

5.

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

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

Plan ispitivanja: KJD-0101

Ispitivani medicinski proizvod: Articulated knee distraction device (AKDD)

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: simptomatski osteoartritis

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

1. KBC ZAGREB (17.02.2022.)
-

6.

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

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

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

Ispitivani lijek: kobitolimod

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

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

1. OB PULA (24.02.2022.)
 2. OB ZADAR (10.03.2022.)
-

7.

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

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

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

Ispitivani lijek: mirikizumab (LY3074828)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Crohnova bolest

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

1. KBC ZAGREB (10.03.2022.)
-

8.

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

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

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

Ispitivani lijek: fenebrutinib (RO7010939; GDC-0853)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: relapsna multipla skleroza

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

1. OB VARAŽDIN (11.03.2022.)
-

9.

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

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

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

Ispitivani lijek: entrektinib (RO7102122)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: rak pluća nemalih stanica

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

1. KBC ZAGREB (21.03.2022.)
-

10.

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

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

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

Ispitivani lijek: T-Guard

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

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

1. KBC ZAGREB (30.03.2022.)
-

11.

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

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

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

Ispitivani lijek: alpelisib (BYL719)

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

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

1. KBC OSIJEK (04.04.2022.)
-

12.

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

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

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

Ispitivani lijek: pimavanserin (ACP-103)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: shizofrenija

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

1. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU VRAPČE – 4 CENTRA (05.04.2022.)
-

13.

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

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

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

Ispitivani lijek: sotatercept (ACE-011)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: plućna arterijska hipertenzija

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

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

14.

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

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

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

Ispitivani lijek: remibrutinib (LOU064)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: multipla skleroza

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

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

15.

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

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

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

Ispitivani lijek: remibrutinib (LOU064)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: multipla skleroza

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

1. POLIKLINIKA VICTUS (15.04.2022.)
 2. OB ZADAR (15.04.2022.)
 3. KBC ZAGREB (15.04.2022.)
-

16.

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

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

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

Ispitivani lijek: IcoSema i icodec inzulin

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: šećerna bolest tipa 2

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

1. POLIKLINIKA SLAVONIJA OSIJEK (22.04.2022.)
 2. OB PULA (22.04.2022.)
 3. POLIKLINIKA SOLMED (11.05.2022.)
 4. KBC OSIJEK (11.05.2022.)
-

17.

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

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

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

Ispitivani lijek: kapmatinib (INC280)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: karcinom pluća nemalih stanica

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

1. KBC ZAGREB (28.04.2022.)
-

18.

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

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

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

Ispitivani lijek: efgartigimod PH20 SC

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: bulozni pemfigoid

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

1. POLIKLINIKA SOLMED (29.04.2022.)
-