

Komisia pre lieky

PROGRAM 9. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 11. NOVEMBRA 2009

- 1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. **Zápis z KpL zo dňa 14. OKTÓBRA 2009**
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
- 3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
 - 3.1. Harmonogram zasadnutí KpL na rok 2010. Na schválenie.
 - 3.2. Lieky s obsahom pseudoefedrínu, ich potenciálne zneužitie na nemedicínske účely a ich klasifikácia podľa spôsobu výdaja – záver písomnej procedúry.
- 4. **Konflikt záujmov**
Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia
- 5. **Registrácia**
 - 5.1. Centralizovaný postup registrácie
Správa z Výboru pre humánne lieky (CHMP)
 - 5.2. Správy z Koordinačnej skupiny (CMDh), Pracovnej skupiny CHMP pre dohľad nad liekmi (PhV WP), Komisie pre bezpečnosť liekov ŠÚKL, Výboru pre lieky pre ojedinelé ochorenia (COMP, Výboru pre inovatívnu liečbu (CAT), Výboru pre rastlinné lieky (HMPC), Subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká ŠÚKL
Pre informáciu
 - 5.3. Žiadosti v procedúre podľa článku 29 Smernice 2001/83/ES „CMDh referral“

CMDh referrals – ukončené, pre informáciu

Názov liečiva: **tacrolimus**, 1,mg, 5mg
Lieková forma: cps
Evidenčné číslo žiadosti: 2108/01800-801-R
Typ žiadosti: generikum č. 10.1 a 10.2 Smernice 2001/83/ES
Terapeutická skupina: 59/ imunopreparáty
ATC: L04AA05
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis
Záver postupu CMDh referral: Súhlas všetkých CMS. Schválený systém manažmentu rizika.

Názov liečiva: **clopidogrel**, 75 mg
Lieková forma: flm tbl
Evidenčné číslo žiadosti: 2108/05637-R
Typ žiadosti: generikum č. 10.1 a 10.2 Smernice 2001/83/ES
Terapeutická skupina: 16/ antikoagulancia
ATC: B01AC04
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis
Záver postupu CMDh referral: CHMP referral.

Názov liečiva: **amoxicillin trihydrate**, 125mg/5 ml , 250 mg/5 ml

Lieková forma: plu por
 Evidenčné číslo žiadosti: 2107/8395-R
 Typ žiadosti: odkazovaná žiadosť (liek rovnocenný s liekom registrovaným v SR)
 Terapeutická skupina: 15/ antibiotiká
 ATC: J01CA04
 Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis
 Záver postupu CMDh referral: Súhlas všetkých CMS.

CMDh referrals - diskusia v CMD(h) v novembri

Názov liečiva: **allergen extract from grass pollen**
 Lieková forma: tbl slg
 Evidenčné číslo žiadosti: 2009/04934, 04938-Reg
 Typ žiadosti: samostatná úplná - známe liečivo (po r. 2003)
 Terapeutická skupina: 59/ imunopreparáty
 ATC: V01AA02
 Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

CMDh referrals - pre informáciu (dohoda o posudzovaní SK)

Názov liečiva: **docetaxelum**, 10 mg/ ml
 Lieková forma: con inf
 Evidenčné číslo: 2108/07677-R
 Typ žiadosti: odkazovaná žiadosť (liek rovnocenný s liekom registrovaným v SR)
 Terapeutická skupina: 44/ cytostatiká
 ATC: L01CD02
 Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **ondansetron hydrochloride**
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2009/01154-REG
 Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť (liek rovnocenný s liekom registrovaným v SR)
 Terapeutická skupina: 20/ antiemetiká, antivertiginostiká
 ATC: A04AA01
 Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **calcium carbonate and vitamin D₃**
 Lieková forma: tbl mnd
 Evidenčné číslo: 2108/04193-R
 Typ žiadosti: samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru
 Terapeutická skupina: 39/ soli a ióny
 ATC: A12AX
 Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

5.4. Žiadosti v postupe vzájomného uznávania a decentralizovanom postupe (MRP, DCP)

5.4.1. MRP – repeat use

Názov liečiva: **histrelin acetate**
 Lieková forma: imp
 Evidenčné číslo: 2009/03935-REG
 Typ žiadosti: známe liečivo
 Terapeutická skupina: hormóny uvoľňujúce gonadotropín
 ATC: H01CA03
 Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

5.4.1. DCP - /

5.5. Žiadosti v národnej procedúre (nové žiadosti o registráciu s vyznačením právneho základu – nové liečivo, odkaz na vedecké údaje, nová kombinácia, ostatné)

Názov liečiva: **chlorhexidini digluconas, tetracaini hydrochloridum**

Lieková forma: cps dur

Evidenčné číslo: 1292/2004

Typ žiadosti: odkazovaná žiadosť

Terapeutická skupina: 69/ORL

ATC: R02AA05

Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **chlorhexidini digluconas, tetracaini hydrochloridum**

Lieková forma: cps dur

Evidenčné číslo: 1291/2004

Typ žiadosti: odkazovaná žiadosť

Terapeutická skupina: 69/ORL

ATC: R02AA05

Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **chlorhexidini digluconas, tetracaini hydrochloridum**

Lieková forma: cps dur

Evidenčné číslo: 1290/2004

Typ žiadosti: odkazovaná žiadosť

Terapeutická skupina: 69/ORL

ATC: R02AA05

Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

5.6. **Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny), nová lieková forma, nová sila**

Názov liečiva: **quetiapini fumaras**

Lieková forma: tbl flp

Evidenčné číslo: 2108/04206-04209

Typ žiadosti: odkazovaná žiadosť

Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká

ATC: N05AH04

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

5.7. **Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /**

5.8. **Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne**

Názov liečiva: **teophyllinum anhydricum**

Lieková forma: cps plg

Evidenčné číslo: 2108/05570

Typ žiadosti: samostatná úplná

Terapeutická skupina: 14/bronchodilatanciá

ATC: R03DA04

Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **betahistini dihydrochloridum**

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2009/03991, 2009/03992, 2009/04939

Typ žiadosti: samostatná úplná

Terapeutická skupina: 83/vazodilatanciá

ATC: N07CA01

Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **paracetamol, phenylephrini hydrochloridum, acidum ascorbicum, ethylcelluloso obductum**

Lieková forma: plo por

Evidenčné číslo: 2009/04391

Typ žiadosti: samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru

Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká

ATC: N02BE51

Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **karvedilol**

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2009/03037

Typ žiadosti: samostatná úplná

Terapeutická skupina: 77/sympatolytiká

ATC: C07AG02

Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **fluorouracil**

Lieková forma: ung der

Evidenčné číslo: 2108/06183

Typ žiadosti: samostatná úplná

Terapeutická skupina: 46/dermatologiká

ATC: L01BC02

Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **fluvoxamini hydrogenomaleas**

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2108/09514

Typ žiadosti: samostatná úplná

Terapeutická skupina: 30/antidepresíva

ATC: N06AB08

Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **nátriumalendronát trihydrát**

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2009/07027, 2009/02678

Typ žiadosti: samostatná úplná

Terapeutická skupina: 87/varia, liečba osteoporózy

ATC: N05BA04

Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **levocabastini hydrochloridum**

Lieková forma: int opu

Evidenčné číslo: 2009/07594

Typ žiadosti: samostatná úplná / nové liečivo

Terapeutická skupina: 64/oftalmologikum

ATC: SO1GX02

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **fosinoprilum natricum**

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2108/10566

Typ žiadosti: samostatná úplná

Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva

ATC: C09AA09

Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **tolperisoni hydrochloridum**

Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2009/05697
Typ žiadosti: samostatná úplná / nové liečivo
Terapeutická skupina: 63/myorelaxanciá
ATC: M03BX04
Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **klonazepam**
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2009/07538
Typ žiadosti: samostatná úplná
Terapeutická skupina: 21/antiepileptiká
ATC: N03AE01
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **ciclosporinum**
Lieková forma: con inf
Evidenčné číslo: 2009/07199
Typ žiadosti: samostatná úplná / nové liečivo
Terapeutická skupina: 59/ imunosupresíva
ATC: L04AD01
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **ciclosporinum**
Lieková forma: cps
Evidenčné číslo: 2009/07200
Typ žiadosti: samostatná úplná / nové liečivo
Terapeutická skupina: 59/ imunosupresíva
ATC: L04AD01
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **ciclosporinum**
Lieková forma: sol por
Evidenčné číslo: 2009/07501
Typ žiadosti: samostatná úplná / nové liečivo
Terapeutická skupina: 59/ imunosupresíva
ATC: L04AD01
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **amisulprid**
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2009/02085-02087
Typ žiadosti: samostatná úplná
Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká
ATC: N05AL05
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **amisulprid**
Lieková forma: sol por
Evidenčné číslo: 2109/02088
Typ žiadosti: odkazovaná s rozdielmi
Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká
ATC: N05AL05
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **zolpidem**
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2009/06498
Typ žiadosti: samostatná úplná
Terapeutická skupina: 57/hypnotiká, sedatíva

ATC: N05CF02

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **levobunololi hydrochloridum**

Lieková forma: int opo

Evidenčné číslo: 2009/07526

Typ žiadosti: samostatná úplna / nové liečivo

Terapeutická skupina: 64/oftalmologikum, antiglaukomatikum

ATC: SO1ED03

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis zo Subkomisie pre generické lieky zo dňa 4.11.2009

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

PROGRAM KOMISIE PRE LIEČIVÁ - Klinické skúšanie liečiv. - 9.12.2009

1	901597	Prišlo 01.10.2009 Číslo: 901597	B
Názov	skúmajú	Štúdia fázy II, randomizovaná, pre hodnotiteľa zaslepená,	
	schém s p	ca bezpečnosti a imunogenicitu troch rôznych očkovacích	
	A/Calif	oužitím dvoch formulácií monovalentnej kandidátnej vakcíny	
	monovalentnej kan	fornia/7/2009 (H1N1)v-like adjuvovanej s AS03 a	
	adjuvantu u	didátnej vakcíny A/California/7/2009 (H1N1)v-like bez	
	Kód štúdie	subjektov vo veku 10 až menej než 18 rokov	
	(9.11.2009)	FLU Q-PAN H1N1-031, 2009-016268-35, 113883, dodatok 1	
Sponzor:	Rixensart, 1330, Belgi	GlaxoSmithKline Biologicals, Rue de l'Institut, 89,	
CRO:			
Žiadateľ	Liečivo	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., 821 04 Bratislava	
Liek	Výrobca	A/California/7/2009 (H1N1)	
	1330, Belgium	Adjuvanted Q-PAN H1N1 7,5 ug/ml emulsion for inj.	
Registrácia	Fáza	GlaxoSmithKline Biologicals, Rue de l'Institut, Rixensart,	
	Typ štúdie	1330, Belgium	
	Cieľ štúdie:	Neregistrovaný	Indikácia
Iné lieky	Centrá	II.	Počet: 280
	Trenčín,	Random., paralelná, multicentrická	
		Unadjuvanted Q-PAN H1N1 vaccine susp. for inj.	
		1. FN Trenčín, Legionárska 28, Detské oddelenie, 911 71	
		MUDr. Pavol Šimurka	
		2. Juvenalia, s.r.o., Veľkoblavovská 23, Ambulancia	
všeobecného		lekára pre deti a dorast, 929 01 Dunajská Streda, MUDr.	
Zuzana			
		Nagyová	
		3. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast,	

- Veľkobláhovská 23, 929 01 Dunajská Streda, MUDr. Július Karácsony
4. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelých, Veľkobláhovská 23, 929 01 Dunajská Streda, MUDr. Peter Lukács
5. MED-ARCH Centrum, s.r.o., L. Pavetita 37, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelých, 919 43 Cífer, MUDr. Mário Moro
6. Mediso, s.r.o., Starohájska 2, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelých, 917 01 Trnava, MUDr. Eva Kollárová
7. PediaGyn s.r.o., Bystrická cesta 16, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelých, 034 01 Ružomberok, MUDr. Zora Puskeilerová
8. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelých, Nemocničná 1944/10, 026 01 Dolný Kubín, MUDr. Mária Záňová
9. PEGYS s.r.o., Nemocničná 1944/10, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelých, 026 01 Dolný Kubín, MUDr. Miroslava Ondrejková
10. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelých, 027 55 Dlhá nad Oravou, MUDr. Elena Bohušová
11. Pediatrická ambulancia, s.r.o., A. Bernoláka 12, 034 01 Ružomberok, MUDr. Danica Papúchová
12. Pro Infantibus s.r.o., Klačno 4, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelých, 034 01 Ružomberok, MUDr. Monika Horváthová
13. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelých, Pod Lachovcom 1727/55, 020 01 Púchov, MUDr. Mária Dekanová
14. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelých, Pod Lachovcom 1727/55, 020 01 Púchov, MUDr. Olga Bašová
15. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelých, Pod Lachovcom 1727/55, 020 01 Púchov, MUDr. Jarmila Vadovičová
16. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelých, Pod Lachovcom 1727/55, 020 01 Púchov, MUDr. Ivana Ofúkaná
17. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelých, Pod Lachovcom 1727/55, 020 01 Púchov, MUDr. Eva Cígerová
18. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelých, Pod Lachovcom 1727/55, 020 01 Púchov, MUDr. Mária Martišová
19. MIDAMED, s.r.o., K dolnej stanici 18, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelých, 911 01 Trenčín, MUDr. Miroslav Gavenda
20. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelých, 773/5, 018 51 Nová Dubnica, MUDr. Eva Gajdošová
21. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelých, 773/5, 018 51 Nová Dubnica, MUDr. Helena Šinčíková
22. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelých, Centrum III, 018 41 Dubnica nad Váhom, MUDr. Marián Kadlubiak
23. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelých, Centrum III,

018 41 Dubnica nad Váhom, MUDr. Želmíra Baginová
 24. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast,
 Centrum III,
 018 41 Dubnica nad Váhom, MUDr. Irena Jankechová
 25. MUDr. Viera Munková, s.r.o., J. Kollára 27, Ambulancia
 všeobecného lekára pre deti a dorast, 915 01 Nové Mesto nad
 Váhom, MUDr. Viera Munková
 26. VES-MED, s.r.o., k. Nálepku 11, Ambulancia všeobecného
 lekára
 pre deti a dorast, 915 01 Nové Mesto nad Váhom, MUDr.
 Ludmila
 Veselá
 27. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, k.
 Nálepku
 11, 915 01 Nové Mesto nad Váhom, MUDr. Henrieta Šicková
 28. NOEMIS, s.r.o., Dibrovova 2496/26, Ambulancia
 všeobecného
 lekára pre deti a dorast, 915 01 Nové Mesto nad Váhom,
 MUDr.
 Monika Ehsanová
 Oponent: doc. MUDr. Eva Máderová

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k
 plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán
 schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a doplniť
 dokumentáciu o schválenie etickou komisiou.
 Stanovisko komisie:

 2 901605 Prišlo 09.10.2009 Číslo: 901605 Ch
 Názov Bezpečnosť, tolerabilita a farmakokinetika 3 dávkových
 režimov AZ
 D1446 vs. placebo ako prídavok k liečbe donepezilom:
 Multicentric
 ké, dvojito zaslepené, randomizované, placebom
 kontrolované, para
 lelné skúšanie fázy IIa u pacientov s miernou až stredne
 ťažkou A
 lzheimerovou chorobou počas 4 týždňov liečby
 Kód štúdie D1950C00006, 2009-015525-37
 Sponzor: AstraZeneca AB, Forskargatan 18, Sodertalje, 15185, Švédsko
 CRO:
 Žiadateľ AstraZeneca AB, o.z., 811 08 Bratislava
 Liečivo AZD1446
 Liek AZD1446 30 mg cps.
 Výrobca AstraZeneca AB R&D Sodertalje, Forskargatan 20, Sodertalje,
 SE-15185, Švédsko
 Registrácia Neregistrovaný Indikácia Alzheimerova choroba
 Fáza II. Počet: 20/60
 Typ štúdie Random., kontr., dvojite zaslepená, paralelná,
 multicentrická
 Cieľ štúdie: vyhodnotiť bezpečnosť a tolerabilitu
 Iné lieky placebo
 Centrá 1. NsP sv. Barbory, a.s., Špitálska 1, Psychiatrické
 oddelenie,
 048 01 Rožňava, MUDr. Jana Grešková
 2. FNsP Bratislava, Ružinovská 6, Psychiatrická ambulancia,
 826
 06 Bratislava 29, MUDr. Lívia Vavrušová

3. Špecializovaná geriatrická nemocnica Podunajské
Biskupice,
Krajinská 91, Gerontopsychiatrické oddelenie FNŠP
Bratislava, 825
56 Bratislava, MUDr. Izabela Matéffy
4. FNŠP J.A. Reimana, Hollého 14, Psychiatrické oddelenie
1, 080
01 Prešov, MUDr. Kvetoslav Moravčík
5. Neštátna psychiatrická ambulancia, Námestie A. Hlinku
28,
MUDr. Juraj Mrázik, 953 01 Zlaté Moravce, MUDr. Juraj
Mrázik
Oponent: Prof. MUDr. V. Novotný, CSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a doplniť dokumentáciu o schválenie etickou komisiou.
Stanovisko komisie:

3 901641 Prišlo 14.10.2009 Číslo: 901641 B
Názov Randomizované, multicentrické, otvorené klinické skúšanie
fázy 3
chemoterap porovnávajúce liečbu prvej línie Pemetrexed-Cisplatina
samotnej ie s IMC-11F8 oproti Pemetrexed-Cisplatina chemoterapii
štádi u pacientov s neskvamóznym nemalobunkovým karcinómom pľúc v
u IIIb alebo IV (Non-Small Cell Lung Cancer NSCLC)
Kód štúdie IMCL CP11-0805, INSPIRE, 2009-012574-12
Sponzor: ImClone LLC, 33 ImClone Drive, Branchburg, NJ, 08876, USA
CRO: ImClone Systems International GmbH, Am Taubenfeld 21/2,
Heidelberg, 69123, Nemecko
Žiadateľ PAREXEL International Czech Republic s.r.o., 160 00 Praha 6
Liečivo necitumumab
Liek IMC-11F8 16mg/ml sol. for inf.
Výrobca Fisher Clinical Services UK Limited, Langhurstwood Road,
Horsham, West Sussex, RH12 4QD, UK
Registrácia Neregistrovaný Indikácia Karcinóm pľúc
Fáza III. Počet: 32/947
Typ štúdie Random., kontr., otvor., paralelná, multicentrická
Cieľ štúdie: vyhodnotiť celkové prežívanie
Iné lieky Alimta (Pemetrexed) 500mg, Cisplatin "Ebewe"
Centrá 1. FN Trnava, A. Žarnova 11, Onkologická klinika, 917 75
Trnava,
prof. MUDr. Ludovít Jurga, DrSc.
2. FNŠP Bratislava - Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6,
Klinika pneumológie a ftizeológie I. - Oddelenie klinickej
onkológie, 826
06 Bratislava, MUDr. Peter Kasan
3. Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o.,
Kláštorská 134, Oddelenie klinickej onkológie, 949 88 Nitra, doc.
MUDr.
Peter Beržinec, CSc., FACCP
Oponent: MUDr. RNDr. J. Haľko

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a doplniť dokumentáciu o schválenie etickou komisiou.
Stanovisko komisie:

4 901642 Prišlo 14.10.2009 Číslo: 901642 B

Názov Randomizované, multicentrické, otvorené klinické skúšanie fázy 3

chemoterap porovnávajúce liečbu prvej línie Gemcitabín-Cisplatina

samošetnej ie s IMC-11F8 oproti Gemcitabín-Cisplatina chemoterapii

štádiu u pacientov so skvamóznym nemalobunkovým karcinómom pľúc v

Kód štúdie IIIb alebo IV (Non Small Cell Lung Cancer NSCLC)

Sponzor: IMCL CP11-0806, SQUIRE, 2009-013838-25

CRO: ImClone LLC, 33 ImClone Drive, Branchburg, NJ, 08876, USA

Heidelberg, 69123, Nemecko

Žiadateľ Parexel International Czech Republic, s.r.o., 160 00 Praha 6

Liečivo necitumumab

Liek IMC-11F8 16mg/ml sol. for inf.

Výrobca Fisher Clinical Services UK Limited, Langhurstwood Road, Horsham, West Sussex, RH12 4QD, UK

Registrácia Neregistrovaný Indikácia Karcinóm pľúc

Fáza III. Počet: 30/947

Typ štúdie Random., kontr., otvor., paralelná, multicentrická

Cieľ štúdie: vyhodnotiť celkové prežívanie

Iné lieky Gemzar, Cisplatin "Ebewe"

Centrá 1. FN Trnava, A. Žarnova 11, Onkologická klinika, 917 75 Trnava,

Klinika prof. MUDr. Ludovít Jurga, DrSc.

2. FNŠP Bratislava - Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6,

onkológie, 826 pneumológie a ftizeológie I. - Oddelenie klinickej

06 Bratislava, MUDr. Peter Kasan

Kláštorská 3. Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o.,

134, Oddelenie klinickej onkológie, 949 88 Nitra, doc.

MUDr. Peter Beržinec, CSc., FACCP

Oponent: MUDr. RNDr. J. Haľko

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a doplniť dokumentáciu o schválenie etickou komisiou.
Stanovisko komisie:

5 901652 Prišlo 15.10.2009 Číslo: 901652 Ch

Názov Otvorené, randomizované (1:1), kontrolované klinické skúšanie fáz

y II hodnotiace účinnosť EMD 1201081 v kombinácii s cetuximabom v

druhej línii liečby u cetuximab naivných subjektov s
recidivujúcim alebo metastázujúcim skvamocelulárnym karcinómom hlavy a
krku

(R/M SCCHN)

Kód štúdie EMR200068-006, 2009-014440-10

Sponzor: Merck KGaA, Frankfurter Str. 250, Darmstadt, 64293, Nemecko
CRO:

Žiadateľ ICON Clinical Research, s.r.o., 148 00 Praha 4

Liečivo EMD 1201081

Liek EMD 1201081 16mg powder for sol. for inj.

Výrobca Merck KGaA, Frankfurter Str. 250, Darmstadt, 64293, Nemecko

Registrácia Neregistrovaný Indikácia Karcinóm hlavy a
krku

Fáza II. Počet: 18/104

Typ štúdie Random., kontr., otvor., multicentr

Cieľ štúdie: vyhodnotiť čas prežívania

Iné lieky Erbitux 5mg/ml

Centrá 1. Onkologický ústav sv. Alžbety, s.r.o., Heydukova 10, 812
50

Bratislava, MUDr. Dagmar Sorkovská

2. FNŠP Žilina, V. Spanyola 43, Oddelenie klinickej

onkológie a

radiačnej onkológie, 017 07 Žilina, MUDr. Richard Hrubý

Oponent: prof. MUDr. Juraj Švec, Dr.Sc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k
plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán
schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a doplniť
dokumentáciu o schválenie etickou komisiou.

Stanovisko komisie:

6 901661 Prišlo 16.10.2009 Číslo: 901661 B

Názov Fáza 3 randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebom
kontrolovanej

diagn štúdie prípravku Pegfilgrastim podávaného pacientom s novo

ostikovanou lokálne pokročilou alebo metastatickou

kolorektálnou

rakovinou, liečenou liekmi Bevacizumab a buď 5-

fluorouracil, Oxal

iplatin, Leucovorin (FOLFOX) alebo 5-fluorouracil,

Irinotecan,

Leucovorin (FOLFIRI)

Kód štúdie 20080259, 2009-011899-30

Sponzor: Amgen Inc., One Amgen Centre Drive, Thousand Oaks, CA
91320, USA

CRO: Amgen Limited, 240 Cambridge Science Park, Milton Road,
Cambridge, CB4 0WD, UK

Žiadateľ Quintiles GesmbH, 811 01 Bratislava

Liečivo pegfilgrastim

Liek Neulasta 6mg inj.

Výrobca Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, 4871 ZK, Holandsko

Registrácia Registrovaný Indikácia Kolorektálna
rakovina

Fáza III. Počet: 28/800

Typ štúdie Random., kontr., dvojito zaslepená, multicentrická

Cieľ štúdie: vyhodnotiť účinnosť prípravku

Iné lieky placebo

Centrá 1. NOÚ, Klenová 1, 833 01 Bratislava, MUDr. Tomáš Šálek
 2. Východoslovenský onkologický ústav, Rastislavova 43,
 Klinika rádioterapie a onkológie, 041 91 Košice, MUDr. Tibor
 Packaň, PhD.
 3. AVIMED, s.r.o., Hlavné námestie 4, Onkologická
 ambulancia, 979
 01 Rimavská Sobota, MUDr. Vincent Alakša
 4. FN Trnava, A. Žarnova 11, 917 75 Trnava, prof. MUDr.
 Ludovít Jurga, DrSc.
 Oponent: prof. MUDr. Juraj Švec, Dr.Sc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a doplniť dokumentáciu o schválenie etickou komisiou.
 Stanovisko komisie:

 7 901662 Prišlo 16.10.2009 Číslo: 901662 Ch
 Názov Dlhodobé pokračovanie multicentrického, medzinárodného
 klinického skúšania hodnotiaceho bezpečnosť a znášateľnosť perorálneho
 liečiva BAY 63-2521 (1mg, 1,5mg, 2mg alebo 2,5mg trikrát denne)
 u pacientov s chronickou tromboembolickou pľúcnou hypertenziou
 (CTEPH)
 Kód štúdie BAY 63-2521/11349, CHEST-2, 2008-003539-19
 Sponzor: Bayer HealthCare AG, Bayer Vital GmbH, D-51368, Leverkusen,
 Nemecko
 CRO:
 Žiadateľ Bayer, spol. s.r.o., 811 06 Bratislava
 Liečivo riociguat
 Liek BAY 63-2521 0,5, 1, 1,5, 2, 2,5mg film-coated tbl.
 Výrobca Bayer Schering Pharma AG, Leverkusen, 51368, Nemecko
 Registrácia Neregistrovaný Indikácia Chron. tromboembol.
 hypert.
 Fáza III. Počet: 8/270
 Typ štúdie Kontr., otvorená, multicentrická
 Cieľ štúdie:zhodnotiť dlhodobú bezpeč. a znášateľnosť
 Iné lieky
 Centrá 1. NÚSCCH, a.s., Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava,
 doc. MUDr. Iveta Šimková, PhD.
 Oponent: Prof. MUDr. Pavol Švec, DrSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a doplniť dokumentáciu o schválenie etickou komisiou.
 Stanovisko komisie:

 8 901667 Prišlo 19.10.2009 Číslo: 901667 Ch
 Názov Randomizovaná, multicentrická, dvojito zaslepená, aktívne
 kontrolovaná štúdia účinnosti a bezpečnosti paliperidónu s
 predĺženým uv

oľňovaním a flexibilným dávkovaním pri liečbe príznakov schizofré
 nie u adolescentných pacientov vo veku 12 až 17 rokov v
 paralelných skupinách

Kód štúdie R076477PSZ3003, 2009-014811-11
 Sponzor: Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgicko
 CRO:
 Žiadateľ Johnson&Johnson, s.r.o., 824 78 Bratislava
 Liečivo paliperidone
 Liek INVEGA 3, 6mg over encapsulated tbl.
 Výrobca J&JPRD, a division of Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, Beerse, B-2340, Belgicko
 Registrácia Registrovaný Indikácia Schizofrénia
 Fáza III. Počet: 14/228
 Typ štúdie Random., kontr., dvojite zaslepená, paralelná, multicentrická
 Cieľ štúdie: vyhodnotiť účinnosť
 Iné lieky Abilify
 Centrá 1. DFNSP, Limbová 1, Klinika detskej psychiatrie, 833 40 Bratislava, MUDr. Igor Škodáček
 2. I. Psychiatrická klinika, Trieda SNP 1, 040 01 Košice, MUDr.
 Eva Pálová
 Oponent: Prof. MUDr. V. Novotný, CSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a doplniť dokumentáciu o schválenie etickou komisiou.

Stanovisko komisie:

 9 901701 Prišlo 22.10.2009 Číslo: 901701 B
 Názov Randomizovaná, multicentrická, otvorená štúdia tretej fázy
 zamera ná na porovnanie účinnosti a bezpečnosti panitumumabu a
 cetuximab u u pacientov, ktorí už boli liečení na metastatický
 kolorektálny karcinóm s génom KRAS divokého typu

Kód štúdie 20080763, 2009-010715-32
 Sponzor: Amgen Inc., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320-1799, USA
 CRO: Amgen Limited, 240 Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, CB4 0WD, UK
 Žiadateľ Quintiles GesmbH, 811 01 Bratislava
 Liečivo panitumumab
 Liek Vectibix 10mg/ml sol. for inf.
 Výrobca Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, 4871 ZK, Holandsko
 Registrácia Registrovaný Indikácia Kolorektálny karcinóm
 Fáza III. Počet: 15/1000
 Typ štúdie Random., kontr., otvorená, paralelná, multicentrická
 Cieľ štúdie: porovnať účinok na celkové prežívanie
 Iné lieky Erbitux 5mg/ml sol. for inf.
 Centrá 1. NsP Sv. Jakuba n.o., Bardejov, Sv. Jakuba 21, 085 01 Bardejov,

MUDr. Jozef Chovanec

2. FN Nitra, Špitálska 6, 949 01 Nitra, MUDr. Marián

Streško

3. NOÚ, Klenová 1, 833 10 Bratislava, MUDr. Tomáš Šálek

Oponent: MUDr. RNDr. J. Haľko

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a doplniť dokumentáciu o schválenie etickou komisiou.
Stanovisko komisie:

10 901710 Prišlo 23.10.2009 Číslo: 901710 Ch

Názov Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, placebom

kontrolované, 26-týždňové klinické skúšanie vo fáze 3, ktoré

hodnotí účinnosť a bezpečnosť dimebonu (latrepirdín, PF-01913539) u

pacientov s Alzheimerovou chorobou stredne ťažkého až ťažkého

stupňa

Kód štúdie B1451006, 2009-012456-25

Sponzor: Pfizer Inc, 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA

CRO: Pfizer Ltd., Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, UK

Žiadateľ Pfizer Luxembourg SARL, o.z., 811 09 Bratislava

Liečivo PF-01913539

Liek PF-01913539 5, 20mg film-coated tbl.

Výrobca Pfizer Ltd., Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, UK

Registrácia Neregistrovaný Indikácia Alzheimerova choroba

Fáza III. Počet: 56/576

Typ štúdie Random., kontr., dvojito zaslepená, paralelná,

multicentrická

Cieľ štúdie: stanoviť účinok

Iné lieky placebo

Centrá 1. Psychiatrická nemocnica Michalovce, n.o., Stráňany,

Akútne psychiatrické oddelenie 2, 071 01 Michalovce, MUDr. Monika

Biačková

2. FN sP Bratislava - Nemocnica Staré mesto, Mickiewiczova

13, I. Neurologická klinika, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Peter

Turčáni, PhD.

3. FN sP Bratislava, Krajinská 91, Špecializovaná

geriatrická nemocnica, Geronto-psychiatrické oddelenie, 825 56

Bratislava, MUDr. Izabela Mátéffy, PhD.

4. Mentum s.r.o., Ružinovská 10, Psychiatrická ambulancia,

820 07 Bratislava, MUDr. Peter Molčan

5. Neštátna psychiatrická ambulancia, Mýtna 5, 811 07

Bratislava, MUDr. Eva Janíková

6. NsP sv. Barbory Rožňava a.s., Špitálska 1, Psychiatrická

ambulancia, 048 01 Rožňava, MUDr. Jana Grešková

7. Psychiatrická ambulancia MUDr. Naďa Kuriačková, s.r.o.,

Námestie hrdinov 13, 934 01 Levice, MUDr. Naďa Kuriačková

8. Neuron-D.T., s.r.o., Háľkova 3, Neurologická ambulancia,

01 Žilina, MUDr. Dagmar Tobolová
 Oponent: Prof. MUDr. E. Lisý, DrSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a doplniť dokumentáciu o schválenie etickou komisiou.
 Stanovisko komisie:

11 901721 Prišlo 26.10.2009 Číslo: 901721 Ch
 Názov Randomizované, 9 týždňové, dvojito zaslepené, placebom
 kontrolova né klinické skúšanie s referenčnou liečbou quetiapiinom a
 paraleln ými skupinami hodnotiace účinnosť, bezpečnosť, znášanlivosť
 fixný ch a flexibilných dávok vabikaserínu u dospelých pacientov
 s bipo lárnou depresiou
 Kód štúdie 3153B3-2209-WW, 2009-011716-37
 Sponzor: Wyeth Research Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc., 500
 Arcola Road, Co
 CRO: Wyeth Pharmaceuticals France, Coeur Défense - Tour A, La
 Défense 4, 92931, Francúzsko
 Žiadateľ Wyeth Whitehall Export GmbH, 1150 Vienna
 Liečivo SCA-136
 Liek SCA-136(vabicaserin) 50, 150, 200mg P-R cps.
 Výrobca Wyeth Research UK Ltd., Barwell Lane, Gosport, PO13 OAU, UK
 Registrácia Neregistrovaný Indikácia Bipolárna depresia
 Fáza II. Počet: 80/650
 Typ štúdie Random., kontr., dvojito zaslepená, paralelná,
 multicentrická
 Cieľ štúdie:zhodnotiť účinnosť, bezpečnosť a tolerabilitu
 Iné lieky Seroquel, placebo
 Centrá 1. Mentum, s.r.o., Ružinovská 10, Psychiatrická ambulancia,
 820
 07 Bratislava, MUDr. Peter Molčan
 2. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota, NaP, n.o.
 Bratislava,
 Kraskova 1, Psychiatrické oddelenie, 979 12 Rimavská
 Sobota,
 MUDr. Peter Korcsog
 3. NsP Žilina, Vojtecha Spanyola 43, Psychiatrické
 oddelenie, 021
 07 Žilina, MUDr. Dagmar Štrocholcová
 4. Psychiatrická ambulancia, Nám. Hrdinov č. 13/12, 943 01
 Levice, MUDr. Naďa Kuriačková
 5. NsP Prievidza so sídlom v Bojniciach, Nemocničná 2,
 Psychiatrické oddelenie, 972 01 Bojnice, MUDr. Vladimír
 Garaj
 Oponent: Doc. MUDr. Viera Kořínková, CSc.

Sponzor rozhodol o zastavení klinického skúšania.

12 901768 Prišlo 04.11.2009 Číslo: 901768 Ch
 Názov Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, placebom
 kontro lované klinické skúšanie hodnotiace potenciál BG00012 na
 liečbu a

ktívnej Crohnovej choroby
 Kód štúdie 109CD201, 2009-012971-83
 Sponzor: Biogen Idec Limited, Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, SL6 4AY
 CRO:
 Žiadateľ PPD Slovak Republic, s.r.o., 811 02 Bratislava
 Liečivo BG00012
 Liek BG00012 cps., hard
 Výrobca Biogen Idec Denmark Manufacturing ApS, Biogen Idec Alle 1, 3400 Hilleroed, Denmark
 Registrácia Neregistrovaný Indikácia Crohnova choroba
 Fáza II. Počet: 30/189
 Typ štúdie Random., kontr., dvojite zaslepená, paralelná, multicentrická
 Cieľ štúdie: vyhodnotiť bezpečnosť a znášateľnosť
 Iné lieky placebo
 Centrá 1. NsP Nové Mesto nad Váhom, M.R. Štefánika 1, Gastroenterologická ambulancia, 915 31 Nové Mesto nad Váhom,
 MUDr. Slavomír Černok
 2. ZZ-KM management spol. s.r.o., Špitálska 13, Gastroenterologické a hepatologické centrum, 949 01 Nitra, MUDr. Miloš Greguš
 3. FNŠP Ružinov, Ružinovská 6, IV. Interná klinika, 821 06 Bratislava, doc. MUDr. Martin Huorka, CSc.
 4. Neštátna gastroenterologická ambulancia, Záporožská 12, 851 05 Bratislava, MUDr. Adrián Krátky
 5. Novamed s.r.o., Bernolákova 10, Gastroenterologická ambulancia, 974 05 Banská Bystrica, MUDr. Branislav Valach
 Oponent: prof. MUDr. Rudolf Hyrdel, CSc.

Sponzor stiahol žiadosť o povolenie klinického skúšania.

13 901787 Prišlo 05.11.2009 Číslo: 901787 B
 Názov Otvorená, multicentrická, randomizovaná štúdia troch ramien, fázy III pre porovnanie účinnosti a bezpečnosti kombinácií liekov R05 072759 + chlorambucil (GClb), rituximab + chlorambucil (RClb) a s amotného chlorambucilu (Clb) u predtým neliečených pacientov s CL L a pridruženými ochoreniami
 Kód štúdie BO21004, 2009-012476-28
 Sponzor: F.Hoffmann-La Roche, Grenzacherstr. 124, Basel, 4070, Švajčiarsko
 CRO: Roche Registration Ltd., 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, Hertfordshire, ALT7 1TW, UK
 Žiadateľ Roche Slovensko s.r.o., 811 08 Bratislava
 Liečivo RO5072759/F05, RO5072759/F06
 Liek RO5072759 200/1000 ml conc. for sol. for inf.
 Výrobca Roche Pharma AG, Emil-Barell Strasse, Grenzach-Whylen, 79639, Germany
 Registrácia Neregistrovaný Indikácia Chron. lymfatická leukémia
 Fáza III. Počet: 5/786
 Typ štúdie Random., kontr., otvorená, paralelná, multicentrická

Ciel štúdie: zistiť účinnosť a tolerabilitu
 Iné lieky Mabthera, chlorambucil
 Centrá 1. NOÚ, Klenová 1, 833 10 Bratislava, MUDr. Eva Mikušková
 Oponent: Prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a doplniť dokumentáciu o schválenie etickou komisiou.
 Stanovisko komisie:

 14 901794 Prišlo 06.11.2009 Číslo: 901794 B
 Názov Otvorené, multicentrické klinické skúšanie vo fáze I/II
 skúmajúce farmakokinetický profil Zalutumumabu, receptor protilátky
 proti ľudskému monoklonálnemu epidermálnemu rastovému faktoru u
 pacientov s neliečiteľným karcinómom šupinových buniek hlavy a
 krku
 Kód štúdie GEN211, 2009-013317-10
 Sponzor: Genmab A/S, Bredgade 34, Copenhagen K, 1260, Denmark
 CRO:
 Žiadateľ Genmab A/S, 1260 Copenhagen K
 Liečivo zalutumumab
 Liek HuMax-EGFr (Zalutumumab) 20mg/ml inf.
 Výrobca Genmab A/S, Bredgade 34, Copenhagen K, 1260, Denmark
 Registrácia Neregistrovaný Indikácia Karcinóm hlavy a
 krku
 Fáza I.kinet. Počet: 9/26
 Typ štúdie otvorená, multicentrická
 Ciel štúdie: stanoviť kľúčové farmakokinet. parametre
 Iné lieky
 Centrá 1. FN Trnava, A. Žarnova 11, 917 75 Trnava, MUDr. Ľudovít
 Jurga
 2. NOÚ, Klenová 1, Interné oddelenie, 833 10 Bratislava,
 MUDr.
 Tomáš Minárik
 Oponent: MUDr. RNDr. J. Haľko

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek, doplnení schválenia etickou komisiou a úprave Informovaného súhlasu.
 Stanovisko komisie:

 15 901824 Prišlo 11.11.2009 Číslo: 901824 Ch
 Názov Fáza 3 multicentrickej, randomizovanej, kontrolovanej
 štúdie zisťujúcej účinnosť a bezpečnosť cyklofosfamidu, lenalidomidu a
 dexametazonu (CRD) verzus melfalanu (200mg/m²) s nasledujúcou
 transplantačnou kmeňových buniek u nových diagnostikovaných
 pacientov s mnohohopočetným myelómom
 Kód štúdie RV-MM-EMN-441, 2008-008599-15
 Sponzor: Fondazione Neoplasie Sangue Onlus, Corso Matteotti 44,
 Torino, 10121, Talia

CRO:
 Žiadateľ Česká myelómová skupina, nadačný fond, 66243 Brno
 Liečivo lenalidomide, cyclophosphamide
 Liek Revlimid 5,10,15,25mg cps.,hard, Endoxan 50mg tbl.
 Výrobca
 Registrácia Registrovaný Indikácia Mnohopočetný myelóm
 Fáza III. Počet: 40/380
 Typ štúdie Random., kontr., otvorená, paralelná, multicentrická
 Cieľ štúdie: porovnať účinnosť
 Iné lieky Alkeran, Prednison, Dexamethazon
 Centrá 1. FN L. Pasteura Košice, Trieda SNP 1, Klinika hematológie
 a
 onkohematológie, 040 11 Košice, MUDr. Elena Tóthová
 2. FNŠP Bratislava, Antolská 11, Klinika hematológie a
 transfuziológie, 851 07 Bratislava, MUDr. Martin Mistrík
 Oponent: Prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a doplniť dokumentáciu o schválenie etickou komisiou.
 Stanovisko komisie:

 16 901832 Prišlo 11.11.2009 Číslo: 901832 Ch
 Názov Otvorené klinické skúšanie v paralelných skupinách, ktorého
 cieľ
 m je zhodnotiť vplyv rôznych stupňov poškodenia obličiek u
 pacien
 tov s cukrovkou typu 2 na farmakokinetiku a farmakodynamiku
 skúša
 ného produktu ASP1941 a zároveň zhodnotiť jeho bezpečnosť a
 znáša
 nivosť v porovnaní s účastníkmi s cukrovkou typu 2 s
 normálnou
 funkciou obličiek a so zdravými dobrovoľníkmi
 Kód štúdie 1941-CL-0064, 2009-011320-61
 Sponzor: Astellas Pharma Europe B.V., Elisabethhof 19, Leiderdorp,
 2353 EW, Holands
 CRO:
 Žiadateľ Pharmaceutical Research Associates SK, s.r.o., 831 01
 Bratislava
 Liečivo ASP1941
 Liek ASP1941 50 mg coated tbl.
 Výrobca Astellas Pharma Europe B.V., Elisabethhof 1, Leiderdorp,
 2353EW, Holandsko
 Registrácia Neregistrovaný Indikácia DM 2. typu
 Fáza I. Počet: 20/40
 Typ štúdie Kontr., otvorená paralelná, multicentrická
 Cieľ štúdie: porovnať farmakokinetiku
 Iné lieky
 Centrá 1. FNŠP Bratislava - Nemocnica L. Déreera, Limbová 5,
 Klinika
 pracovného lekárstva a toxikológie, 833 05 Bratislava, doc.
 MUDr.
 Igor Bátora, CSc.
 Oponent: prim. MUDr. V. Fedelešová, CSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán

schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a doplniť dokumentáciu o schválenie etickou komisiou.
Stanovisko komisie:

17 901829 Prišlo 11.11.2009 Číslo: 901829
 Názov Štúdia klinických výsledkov darapladibu v porovnaní s
 placebo u pacientov po akútnom koronárnom syndróme s cieľom porovnať
 výskyt prípadov závažných nežiadúcich kardiovaskulárnych príhod
 Kód štúdie SB-480848/033, SOLID-TIMI 52, 2009-012581-32
 Sponzor: GlaxoSmithKline Research&Development Ltd., New Frontiers
 Science Park, Thir
 CRO:
 Žiadateľ PPD Slovak Republic, s.r.o., 811 02 Bratislava
 Liečivo darapladib
 Liek Darapladib 160 mg film-coated tbl.
 Výrobca GlaxoSmithKline Research&Development Ltd., New Frontiers
 Science Park, Harlow, CM195AW, UK
 Registrácia Neregistrovaný Indikácia Koronárny syndróm
 Fáza III. Počet: 120/11500
 Typ štúdie Random., kontr., dvojite zaslepená, paralelná,
 multicentrická
 Cieľ štúdie: vyhodnotiť klinickú účinnosť dlhodobej liečby
 Iné lieky placebo
 Centrá 1. MUDr. Tibor Ďuriš, CSc., s.r.o., Andovská 19/D, 940 01
 Nové Zámky, doc. MUDR. Tibor Ďuriš, CSc.
 2. FNŠP Bratislava - Nemocnica Staré mesto II,
 Mickiewiczova 13,
 Interná klinika, 813 69 Bratislava, MUDr. Ludovít Gašpar,
 CSc.
 3. Kardiocentrum Nitra, Špitálska 6, 949 01 Nitra, MUDr.
 Marián Hranai
 4. FNŠP Bratislava - Nemocnica akad. L. Déreza, Limbová 5,
 III. Interná klinika, 831 05 Bratislava, MUDr. Martin Kokles
 5. FNŠP Nitra, Špitálska 6, Odd. kardiológie, 950 01 Nitra,
 MUDr. Jozef Hasilla, PhD.
 6. Cardio D&R, s.r.o., Maršala Koneva 1, 040 22 Košice,
 MUDr. Daniel Pella, PhD.
 7. FNŠP Bratislava - Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6,
 Kardiologická ambulancia, 826 06 Bratislava, MUDr. Ján
 Števlík
 8. NÚSCCH, a.s., Pod Krásnou hôrkou 1, Oddelenie
 intervenčnej kardiológie, 833 48 Bratislava, MUDr. Viliam Fridrich, PhD.
 Oponent: prof. MUDr. Spustová

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k
 plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán
 schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a doplniť
 dokumentáciu o schválenie etickou komisiou.
 Stanovisko komisie:

18 901831 Prišlo 11.11.2009 Číslo: 901831 Ch
 Názov Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, placebo
 kontro lované skúšanie pre hodnotenie tiazolidindiónu (TZD) alebo
 placebo

a a vitamínu D alebo placebo u pacientov s diabetes 2. typu
a rizikom kardiovaskulárnej choroby

Kód štúdie AVD111960, TIDE, 2008-005030-73
Sponzor: GlaxoSmithKline, 1250 South Collegeville Road,
Collegeville, PA 19426, USA
CRO: GlaxoSmithKline R&D, New Frontiers Science Park, Harlow
Town, CM19 5AW, UK
Žiadateľ Quintiles GesmbH, 811 01 Bratislava
Liečivo rosiglitazone maleate
Liek Avandia 4, 8 mg over encapsulated tbl.
Výrobca GlaxoSmithKline R&D Limited, New Frontiers Science Park
South, Harlow, CM195AW, UK
Registrácia Registrovaný Indikácia DM 2.typu
Fáza III. Počet: 175/16000
Typ štúdie Randomizovaná, kontr., dvojite zaslepená, multicentrická
Cieľ štúdie: určiť relat. výskyt CV výstupov
Iné lieky Actos, Colecalciferol (vitamin D), placebo
Centrá 1. Metabolické centrum MUDr. Kataríny Rašlovej, s.r.o.,
Ďumbierska 32, 831 01 Bratislava, doc. MUDr. Katarína
Rašlová,
PhD.
2. NsP Levice, n.o., 29. augusta 2, Interné oddelenie, 934
01
Levice, doc. MUDr. Jana Sirotiaková, PhD.
OPRAVA ADRESY: Poliklinika Hviezdoslavova 1, Interná a
diabetologická ambulancia, 949 11 Nitra, doc. MUDr. Jana
Sirotiaková, PhD.
3. SchronerMED s.r.o., Pod horou 53, 040 16 Košice, MUDr.
Zbynek
Schroner, PhD.
OPRAVA ADRESY: SchronerMED s.r.o., Československej armády
35,
Interná a diabetologická ambulancia, 045 25 Moldava nad
Bodvou,
MUDr. Zbynek Schroner, PhD.
4. TP - DIAMED s.r.o., Masarykova 28, Diabetologická a
interná
ambulancia, 984 01 Lučenec, MUDr. Tatiana Kupcová
5. Diabetologická ambulancia, Heydukova 16, 811 08
Bratislava,
MUDr. Zuzana Némethyová, PhD.

Oponent: prim. MUDr. V. Fedelešová, CSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k navrhovaným pracoviskám. Požaduje doplniť vysvetlenie, ako bude riešené užívanie vitamínu D v konkomitantnej terapii, kde je povolená denná dávka do 400IU. U pacientov s osteoporózou, ak budú na placebe D vitamínu, môže byť táto dávka nízka. Naopak, ak budú užívať D vitamín 1000IU a plus 400IU, môže byť vysoká, najmä cez letné obdobie.
Stanovisko komisie:

19 901823 Prišlo 10.11.2009 Číslo: 901823 Ch
Názov 24-týždňová s možným predĺžením, prospektívna,
multicentrická, ra
ndomizovaná, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná, s
dvoma pa

porovnávať
 mg/kg/denne
 tlejúcej
 Kód štúdie
 Sponzor:
 CRO:
 Žiadateľ
 Liečivo
 Liek
 Výrobca
 Registrácia
 Fáza
 Typ štúdie
 Cieľ štúdie:
 Iné lieky
 Centrá
 058
 Martin,
 13,
 MUDr.
 MUDr.
 MUDr.
 Dermatovenerologické
 oddelenie,

ralelnými skupinami, randomizovaná 1:1, štúdia fázy III,
 ajúca účinnosť a bezpečnosť masitinibu v dávke 6
 ti placebo pri liečbe pacientov s klinickými prejavmi
 systémovej, indolentnej systémovej alebo kožnej mastocytózy
 AB06006, 2008-000972-25
 AB Science, 3 Avenue George V, Paríž, 75008, Francúzsko
 A-Pharma s.r.o., 155 00 Praha 5
 masitinib mesylate
 AB1010 107.6 131.6, 215.3 263.1 mg f-c tbl.
 CRID Pharma, 17 parc des Vautes BP10065, Saint Gely du
 Fesc, 34980, Francúzsko
 Neregistrovaný Indikácia Mastocytóza
 III. Počet: 20/200
 Random., kontr., dvojite zaslepená, paralelná,
 multicentrická
 porovnať bezpečnosť a účinnosť
 placebo
 1. Nemocnica Poprad, a.s., Banícka 803/28, Kožné oddelenie,
 45 Poprad, MUDr. Dušan Pajerchin
 2. MFN, Kollárova 2, Dermatovenerologická klinika, 036 59
 prof. MUDr. Juraj Péč, CSc.
 3. FNŠP Bratislava - Nemocnica Staré Mesto, Mickiewiczova
 Dermatovenerologická klinika, 813 69 Bratislava, prof.
 Mária Šimaljaková, PhD.
 4. FNŠP F.D. Roosevelta Banská Bystrica, Nám. L. Svobodu 1,
 Dermatovenerologická klinika SZU, 975 17 Banská Bystrica,
 Slavomír Urbanček, PhD.
 5. FNŠP J.A. Reimana Prešov, Hollého 14,
 Dermatovenerologické
 oddelenie, 081 81 Prešov, MUDr. Klára Martinásková, PhD.

Oponent: Prof. MUDr. Jozef Buchvald, DrSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k
 plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán
 schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a doplniť
 dokumentáciu o schválenie etickou komisiou.
 Stanovisko komisie:

8. Iné

9. Tlačová správa

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia

