

Komisia pre lieky

PROGRAM 10. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 9. DECEMBRA 2009

1. Návrh programu

Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete

2. Zápis z KpL zo dňa 11. NOVEMBRA 2009

Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia a zverejnenie na internete

3. Všeobecné a aktuálne otázky

Panenza - pre informáciu

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: **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 - diskusia v CMD(h) v decembri

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)

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

Názov liečiva: **bisacodylum**

Lieková forma: sup

Evidenčné číslo: 2009/03983

Typ žiadosti: odkazovaná žiadosť-rozšírenie radu

Terapeutická skupina: 61/laxatívum

ATC: A06AB02

Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **human menopausal gonadotrophin**

Lieková forma: plv iol

Evidenčné číslo: 2009/00667

Typ žiadosti: odkazovaná žiadosť-rozšírenie radu

Terapeutická skupina: 56/hormóny

ATC: G03GA02

Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **human menopausal gonadotrophin**

Lieková forma: plv iol

Evidenčné číslo: 2009/00668

Typ žiadosti: odkazovaná žiadosť- rozšírenie radu

Terapeutická skupina: 56/hormóny

ATC: G03GA02

Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

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

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

6. Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: **azactamum/azactam**

Lieková forma: plo ijf

Evidenčné číslo: 2108/06033

Typ žiadosti: samostatná úplná / nové liečivo

Terapeutická skupina: 15/antibiotiká

ATC: J01DF01

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **fenoteroli hydrobromidum**

Lieková forma: sol inh

Evidenčné číslo: 2009/06303

Typ žiadosti: samostatná úplná/nové liečivo
 Terapeutická skupina: 14/bronchodilatanciá
 ATC: R03AC04
 Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **bisoprololiumfumarat**
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2009/09012 - 09013
 Typ žiadosti: odkazovaná žiadosť so súhlasom držiteľa
 Terapeutická skupina: 41/kardiaká
 ATC: C07AB07
 Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **calcii chloridum dihydricum**, kalii hydroxidum 85%, natrii glycerophosphas pentahydricus, magnesii chloridum hexahydricum, zincii chloridum, manganosi chloridum tetrahydricum, ferri chloridum hexahydricum, cupri chloridum dihydricum, natrii selenis pentahydricus, natrii molybdenas dihydricus, natrii floridum, kalii iodum
 Lieková forma: sol inf
 Evidenčné číslo: 2009/04845
 Typ žiadosti: samostatná úplná / s odkazom na ved. literatúru
 Terapeutická skupina: 39/soli a ióny
 ATC: B05BB
 Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **factor VIII inhibitor bypassing activity**
 Lieková forma: prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok /plv fol
 Evidenčné číslo: 2009/07589
 Typ žiadosti: samostatná úplná / nové liečivo
 Terapeutická skupina: 16/protrombínový komplex proti protilátkam proti faktoru VIII
 ATC: B02BD03
 Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **fluticasoni propionas**
 Lieková forma: plv inh
 Evidenčné číslo: 2108/03539
 Typ žiadosti: samostatná úplná/nové liečivo
 Terapeutická skupina: 14/bronchodilatanciá
 ATC: R03BA05
 Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **fluticasoni propionas**
 Lieková forma: sus inh
 Evidenčné číslo: 2108/03540
 Typ žiadosti: samostatná úplná/nové liečivo
 Terapeutická skupina: 14/bronchodilatanciá
 ATC: R03BA05
 Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **neomycini sulfas, bacitracinum zincum**
 Lieková forma: plv ads
 Evidenčné číslo: 2009/04351
 Typ žiadosti: samostatná úplná / s odkazom na ved. literatúru
 Terapeutická skupina: 15/antibiotiká
 ATC: D06AX
 Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **somatropinum**
 Lieková forma: sol inj
 Evidenčné číslo: 2009/07086
 Typ žiadosti: samostatná úplná / nové liečivo

Terapeutická skupina: 56/ hormóny
 ATC: H01AC01
 Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **neomycini sulfas, bacitracinum zincum**

Lieková forma: plv ads

Evidenčné číslo: 2009/04351

Typ žiadosti: samostatná úplná / s odkazom na ved. literatúru

Terapeutická skupina: 15/antibiotiká

ATC: D06AX

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **kalii hydroxidum 85%, acidum malicum**

Lieková forma: con inf

Evidenčné číslo: 2009/04846

Typ žiadosti: samostatná úplná / s odkazom na ved. literatúru

Terapeutická skupina: 39/soli a ióny

ATC: B05XA31

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **flupirtiniummaleinát**

Lieková forma: cps

Evidenčné číslo: 2009/05603

Typ žiadosti: samostatná úplná

Terapeutická skupina: 07/analgetiká

ATC: N02BG07

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **meflochin**

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2009/04399

Typ žiadosti: samostatná úplná/nové liečivo

Terapeutická skupina: 25/antiparazitiká

ATC: P01BC02

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **levonorgestrelum**

Lieková forma: ins vag

Evidenčné číslo: 2009/00760

Typ žiadosti: samostatná úplná / nové liečivo

Terapeutická skupina: 17/kontraceptíva

ATC: G03AC03

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **spirapriliumchlorid**

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2009/04437

Typ žiadosti: samostatná úplná

Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva

ATC: C09AA11

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **dichlorbenzenmethanolum, amylmetacresolum, levomentholum**

Lieková forma: pas ord

Evidenčné číslo: 2108/04051

Typ žiadosti: samostatná úplná/ s odkazom na ved. literatúru

Terapeutická skupina: 69/ORL

ATC: R02AA20

Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **latanoprostum, timololum**
 Lieková forma: int opo
 Evidenčné číslo: 2106/0498
 Typ žiadosti: samostatná úplná/nové liečivo
 Terapeutická skupina: 64/oftalmologikum
 ATC: SO1ED51
 Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **amfebutamonum**
 Lieková forma: tbl plg
 Evidenčné číslo: 2106/4172
 Typ žiadosti: samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 30/antidepresíva
 ATC: N06AX12
 Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **amfebutamonum**
 Lieková forma: tbl plg
 Evidenčné číslo: 2009/09126
 Typ žiadosti: samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 30/antidepresíva
 ATC: N06AX12
 Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **amfebutamonum**
 Lieková forma: tbl plg
 Evidenčné číslo: 2009/04451
 Typ žiadosti: samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 30/antidepresíva
 ATC: N06AX12
 Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

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/Cali	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:	GlaxoSmithKline Biologicals, Rue de l'Institut, 89,	
Rixensart, 1330, Belgi		
CRO:		
Žiadateľ	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., 821 04 Bratislava	
Liečivo	A/California/7/2009 (H1N1)	
Liek	Adjuvanted Q-PAN H1N1 7,5 ug/ml emulsion for inj.	
Výrobca	GlaxoSmithKline Biologicals, Rue de l'Institut, Rixensart,	
1330, Belgium		
Registrácia	Neregistrovaný	Indikácia
Fáza	II.	Počet: 280

Typ štúdie Random., paralelná, multicentrická
 Cieľ štúdie:
 Iné lieky Unadjuvanted Q-PAN H1N1 vaccine susp. for inj.
 Centrá 1. FN Trenčín, Legionárska 28, Detské oddelenie, 911 71
 Trenčín,
 MUDr. Pavol Šimurka
 2. Juvenalia, s.r.o., Veľkobláhovská 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 dorast,
 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 dorast, 919 43 Cífer, MUDr.
 Mário
 Moro
 6. Mediso, s.r.o., Starohájska 2, Ambulancia všeobecného
 lekára
 pre deti a dorast, 917 01 Trnava, MUDr. Eva Kollárová
 7. PediaGyn s.r.o., Bystrická cesta 16, Ambulancia
 všeobecného
 lekára pre deti a dorast, 034 01 Ružomberok, MUDr. Zora
 Puskeilerová
 8. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast,
 Nemocničná
 1944/10, 026 01 Dolný Kubín, MUDr. Mária Záňová
 9. PEGYS s.r.o., Nemocničná 1944/10, Ambulancia všeobecného
 lekára pre deti a dorast, 026 01 Dolný Kubín, MUDr.
 Miroslava
 Ondrejková
 10. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 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 dorast, 034 01 Ružomberok, MUDr. Monika
 Horváthová
 13. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Pod
 Lachovcom 1727/55, 020 01 Púchov, MUDr. Mária Dekanová
 14. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Pod
 Lachovcom 1727/55, 020 01 Púchov, MUDr. Oľga Bašová
 15. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Pod
 Lachovcom 1727/55, 020 01 Púchov, MUDr. Jarmila Vadovičová
 16. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Pod
 Lachovcom 1727/55, 020 01 Púchov, MUDr. Ivana Ofúkaná
 17. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Pod
 Lachovcom 1727/55, 020 01 Púchov, MUDr. Eva Cígerová
 18. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 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 dorast, 911 01 Trenčín, MUDr. Miroslav
 Gavenda
 20. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast,
 Gagarinova
 773/5, 018 51 Nová Dubnica, MUDr. Eva Gajdošová
 21. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast,
 Gagarinova
 773/5, 018 51 Nová Dubnica, MUDr. Helena Šinčíková
 22. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast,
 Centrum III,
 018 41 Dubnica nad Váhom, MUDr. Marián Kadlubiak
 23. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast,
 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. FNŠP 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
 28, 5. Neštátna psychiatrická ambulancia, Námestie A. Hlinku
 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
 CR0: 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. Ľudovít 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
 samotnej ie s IMC-11F8 oproti Gemcitabín-Cisplatina chemoterapii
 štádiu u pacientov so skvamóznym nemalobunkovým karcinómom pľúc v
 IIIb alebo IV (Non Small Cell Lung Cancer NSCLC)
 Kód štúdie IMCL CP11-0806, SQUIRE, 2009-013838-25
 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: 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,
 prof. MUDr. Ľudovít 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:

5 901652 Prišlo 15.10.2009 Číslo: 901652 Ch

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

II y II hodnotiace účinnosť EMD 1201081 v kombinácii s cetuximabom v

druhej línii liečby u cetuximab naivných subjektov s recidivujúc

im 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 ramdomizovanej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej

štúdie prípravku Pegfilgrastim podávaného pacientom s novo diagn

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., dvojite 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 znášanlivosť perorálneho
lieč iva BAY 63-2521 (1mg, 1,5mg, 2mg alebo 2,5mg trikrát denne)
u pac ientov 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 znášanlivosť
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
kontrol ovaná 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
paralelný ch 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., dvojito 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,

Streško MUDr. Jozef Chovanec
 2. FN Nitra, Špitálska 6, 949 01 Nitra, MUDr. Marián
 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, placebo
 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. FNŠP Bratislava - Nemocnica Staré mesto, Mickiewiczova
 13, I. Neurologická klinika, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Peter
 Turčáni, PhD.
 3. FNŠP Bratislava, Krajinská 91, Špecializovaná
 geriatrická nemocnica, Geronto-psychiatrické oddelenie, 825 56
 Bratislava, MUDr. Izabela Mátéffy, PhD.

820 07 4. Mentum s.r.o., Ružinovská 10, Psychiatrická ambulancia,
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
010 8. Neuron-D.T., s.r.o., Háľkova 3, Neurologická ambulancia,
01 Žilina, MUDr. Dagmar Tobolová
Oponent: Prof. MUDr. L. 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
 paralelné klinické skúšanie s referenčnou liečbou quetiapiinom a
 fixnýými skupinami hodnotiace účinnosť, bezpečnosť, znášanlivosť
 s bipo ch a flexibilných dávok vabikaserínu u dospelých pacientov
 lárnuou depresiou
 Kód štúdie 3153B3-2209-WW, 2009-011716-37
 Sponzor: Wyeth Research Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc., 500
 Arcola Road, Co
 CR0: 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(vabikaserin) 50, 150, 200mg P-R cps.
 Výrobca Wyeth Research UK Ltd., Barwell Lane, Gosport, PO13 0AU, 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
 Bratislava, 2. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota, NaP, n.o.
 Sobota, Kraskova 1, Psychiatrické oddelenie, 979 12 Rimavská
 oddelenie, 021 MUDr. Peter Korcsog
 3. NSP Žilina, Vojtecha Spanyola 43, Psychiatrické
 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, placebo
 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., dvojito zaslepená, paralelná,
 multicentrická
 Cieľ štúdie: vyhodnotiť bezpečnosť a znášanlivosť
 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. FNsP 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 B021004, 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, AL7 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
 Cieľ 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
 pacient ov 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
 Cieľ štúdie: stanoviť kľúčové farmakokinet. parametre
 Iné lieky
 Centrá 1. FN Trnava, A. Žarnova 11, 917 75 Trnava, MUDr. Ľudovít
 Jurga
 2. NOÚ, Klenova 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
Názov Fáza 3 multicentrickej, randomizovanej, kontrolovanej
štúdie zist ujúcej účinnosť a bezpečnosť cyklofosfamidu, lenalidomidu a
dexam etazonu (CRD) verzus melfalanu (200mg/m²) s nasledujúcou
transpla ntáciou kmeňových buniek u nových diagnostikovaných
pacientov s m nohopočetným myelómom
Kód štúdie RV-MM-EMN-441, 2008-008599-15
Sponzor: Fondazione Neoplasie Sangue Onlus, Corso Matteotti 44,
 Torino, 10121, Talí
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. FNSP 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
cieľo 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 nľivosť 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 Ch

Názov Štúdia klinických výsledkov darapladibu v porovnaní s
 placebom u

výskyt pacientov po akútnom koronárnom syndróme s cieľom porovnať

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. Déreera, 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
 kontrolované skúšanie pre hodnotenie tiazolidindiónu (TZD) alebo placebo 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
 CR0: 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., dvojito 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.
 01 2. NsP Levice, n.o., 29. augusta 2, Interné oddelenie, 934 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.
 interná 4. TP - DIAMED s.r.o., Masarykova 28, Diabetologická a ambulancia, 984 01 Lučenec, MUDr. Tatiana Kupcová
 Bratislava, 5. Diabetologická ambulancia, Heydukova 16, 811 08

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, randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná, s dvoma paralelnými skupinami, randomizovaná 1:1, štúdia fázy III, porovnávajúca účinnosť a bezpečnosť masitinibu v dávke 6 mg/kg/denne proti placebu pri liečbe pacientov s klinickými prejavmi tlejúcej systémovej, indolentnej systémovej alebo kožnej mastocytózy

Kód štúdie AB06006, 2008-000972-25

Sponzor: AB Science, 3 Avenue George V, Paríž, 75008, Francúzsko

CRO:

Žiadateľ A-Pharma s.r.o., 155 00 Praha 5

Liečivo masitinib mesylate

Liek AB1010 107.6 131.6, 215.3 263.1 mg f-c tbl.

Výrobca CRID Pharma, 17 parc des Vautes BP10065, Saint Gely du Fesc, 34980, Francúzsko

Registrácia Neregistrovaný **Indikácia** Mastocytóza

Fáza III. **Počet:** 20/200

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

Cieľ štúdie: porovnať bezpečnosť a účinnosť

Iné lieky placebo

Centrá 1. Nemocnica Poprad, a.s., Banícka 803/28, Kožné oddelenie, 058 45 Poprad, MUDr. Dušan Pajerchin

Martin, 2. MFN, Kollárova 2, Dermatovenerologická klinika, 036 59 prof. MUDr. Juraj Péč, CSc.

13, 3. FNŠP Bratislava - Nemocnica Staré Mesto, Mickiewiczova Dermatovenerologická klinika, 813 69 Bratislava, prof.

MUDr. Mária Šimaljaková, PhD.

MUDr. 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