

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z 9. ZASADNUTIA

ROKOVANIE 11. NOVEMBRA 2009

Prítomní členovia:

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD
prof. MUDr. László Kovács, CSc.
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc.
PharmDr. Dagmar Stará, CSc.
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
prof. MUDr. Jozef Buchvald, DrSc.
MUDr. Pavol Gibala, PhD
MUDr. Andrej Dukát, CSc.
MUDr. Eva Máderová
Mgr. Marie Mlynárová, PhD
prof. MUDr. Vladimír Novotný, CSc.

Prizvaní:

PharmDr. Ján Mazag
Mgr. Mária Mernická
PharmDr. Zdeněk Nouzovský
PharmDr. Peter Potúček

Neprítomní:

MUDr. Viera Fedelešová
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.
MUDr. Mária Očenášová

1. **Návrh programu** - program zasadnutia a textu na zverejnenie na internet bol schválený.

2. **Zápis z KpL zo dňa 14. Októbra 2009** - zápis na zverejnenie na internet bol schválený.

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.

Na základe záverov písomnej procedúry Komisia potvrdila svoj záver z 19.08.2008: „Maximálne 30 mg PSE v jednotke lieku a maximálne 720 mg v jednom balení lieku pre voľný predaj“. Komisia bude problematiku ďalej sledovať a podľa aktuálneho vývoja prehodnotí opäť svoje stanovisko.

4. Konflikt záujmov

Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia

5. Registrácia

5.1. Centralizovaný postup registrácie
Informácie z Výboru pre humánne lieky (CHMP) sa sústredili predovšetkým na aktuálne otázky registrácie pandemických chrípkových vakcín.

5.3. 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,), Subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká ŠÚKL boli poskytnuté *pre informáciu*

5.3. Žiadosti v procedúre podľa článku 29 Smernice 2001/83/ES „CMDh referral“

CMDh referrals – ukončené, pre informáciu

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/ antikoagulanciá

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

1.1. 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

1.1.1.DCP - /

1.2. **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

1.3. 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

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

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

Názov liečiva: **teophyllum 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 film

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: S01GX02

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 film

Evidenčné číslo: 2009/05697

Typ žiadosti: samostatná úplná / nové liečivo

Terapeutická skupina: 63/myorelaxancia
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 úplná / nové liečivo
 Terapeutická skupina: 64/oftalmologikum, antiglaukomatikum
 ATC: S01ED03
 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

ZÁPIS Z KOMISIE PRE LIEČIVÁ - Klinické skúšanie liečiv

1 901597 Prišlo 01.10.2009 Číslo: 901597 B
 Názov Štúdia fázy II, randomizovaná, pre hodnotiteľa zaslepená, skúmajúca bezpečnosti a imunogenicitu troch rôznych očkovacích schém s použitím dvoch formulácií monovalentnej kandidátnej vakcíny A/California/7/2009 (H1N1)v-like adjuvovanej s AS03 a monovalentnej kandidátnej vakcíny A/California/7/2009 (H1N1)v-like bez adjuvantu u subjektov vo veku 10 až menej než 18 rokov
 Kód štúdie FLU Q-PAN H1N1-031, 2009-016268-35, 113883, dodatok 1 (9.11.2009)
 Liečivo A/California/7/2009 (H1N1)
 Registrácia Neregistrovaný
 Fáza II. Počet: 280
 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 Kollárova
 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 Zážňová
9. PEGYS s.r.o., Nemocničná 1944/10, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelosť, 026 01 Dolný Kubín, MUDr. Miroslava Ondrejková
10. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelosť, 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., Kľačno 4, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelosť, 034 01 Ružomberok, MUDr. Monika Horváthová
13. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelosť, Pod Lachovcom 1727/55, 020 01 Púchov, MUDr. Mária Dekanová
14. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelosť, Pod Lachovcom 1727/55, 020 01 Púchov, MUDr. Oľga Bašová
15. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelosť, Pod Lachovcom 1727/55, 020 01 Púchov, MUDr. Jarmila Vadovičová
16. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelosť, Pod Lachovcom 1727/55, 020 01 Púchov, MUDr. Ivana Ofúkaná
17. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelosť, Pod Lachovcom 1727/55, 020 01 Púchov, MUDr. Eva Cígerová
18. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelosť, 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 dospelosť, 911 01 Trenčín, MUDr. Miroslav Gavenda
20. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelosť, Gagarinova 773/5, 018 51 Nová Dubnica, MUDr. Eva Gajdošová
21. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelosť, Gagarinova 773/5, 018 51 Nová Dubnica, MUDr. Helena Šinčíková
22. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelosť, Centrum III, 018 41 Dubnica nad Váhom, MUDr. Marián Kadlubiak

23. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelosť, Centrum III, 018 41 Dubnica nad Váhom, MUDr. Želmíra Baginová
24. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelosť, 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 dospelosť, 915 01 Nové Mesto nad Váhom, MUDr. Viera Munková
26. VES-MED, s.r.o., k. Nálepku 11, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelosť, 915 01 Nové Mesto nad Váhom, MUDr. Ľudmila Veselá
27. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelosť, 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 dospelosť, 915 01 Nové Mesto nad Váhom, MUDr. Monika Ehsanová

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

Stanovisko komisie:

2 901605 Prišlo 09.10.2009 Číslo: 901605 Ch

Názov Bezpečnosť, tolerabilita a farmakokinetika 3 dávkových režimov AZD1446 vs. placebo ako prídavok k liečbe donepezilom: Multicentrické, dvojito zaslepené, randomizované, placebom kontrolované, paralelné skúšanie fázy IIa u pacientov s miernou až stredne ťažkou Alzheimerovou chorobou počas 4 týždňov liečby

Kód štúdie D1950C00006, 2009-015525-37

Liečivo AZD1446

Registrácia Neregistrovaný

Fáza II. Počet: 20/60

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 FNsP Bratislava, 825 56 Bratislava, MUDr. Izabela Matéffy

4. FNsP 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

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

Stanovisko komisie:

3 901641 Prišlo 14.10.2009 Číslo: 901641 B

Názov Randomizované, multicentrické, otvorené klinické skúšanie fázy 3 porovnávajúce liečbu prvej línie Pemetrexed-Cisplatina chemoterapie s IMC-11F8 oproti Pemetrexed-Cisplatina chemoterapii samotnej u pacientov s neskvamóznym nemalobunkovým karcinómom pľúc v štádiu IIIb alebo IV (Non-Small Cell Lung Cancer NSCLC)

Kód štúdie IMCL CP11-0805, INSPIRE, 2009-012574-12

Liečivo necitumumab

Registrácia Neregistrovaný

Fáza III. Počet: 32/947

Centrá 1. FN Trnava, A. Žarnova 11, Onkologická klinika, 917 75 Trnava,
prof. MUDr. Ľudovít Jurga, DrSc.

2. FNsP 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

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

Stanovisko komisie:

 4 901642 Prišlo 14.10.2009 Číslo: 901642 B
 Názov Randomizované, multicentrické, otvorené klinické skúšanie fázy 3 porovnávajúce liečbu prvej línie Gemcitabín-Cisplatina chemoterapie s IMC-11F8 oproti Gemcitabín-Cisplatina chemoterapii samotnej u pacientov so skvamóznym nemalobunkovým karcinómom pľúc v štádiu IIIb alebo IV (Non Small Cell Lung Cancer NSCLC)
 Kód štúdie IMCL CP11-0806, SQUIRE, 2009-013838-25
 Liečivo necitumumab
 Registrácia Neregistrovaný
 Fáza III. Počet: 30/947
 Centrá 1. FN Trnava, A. Žarnova 11, Onkologická klinika, 917 75 Trnava, prof. MUDr. Ľudovít Jurga, DrSc.
 2. FNsP 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

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

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
 Liečivo EMD 1201081
 Registrácia Neregistrovaný
 Fáza II. Počet: 18/104
 Centrá 1. Onkologický ústav sv. Alžbety, s.r.o., Heydukova 10, 812 50 Bratislava, MUDr. Dagmar Sorkovská
 2. FNsP Žilina, V. Spanyola 43, Oddelenie klinickej onkológie a radiačnej onkológie, 017 07 Žilina, MUDr. Richard Hrubý

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

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 diagnostikovanou lokálne pokročilou alebo metastatickou kolorektálnou rakovinou, liečenou liekmi Bevacizumab a buď 5-fluorouracil, Oxaliplatin, Leucovorin (FOLFOX) alebo 5-fluorouracil, Irinotecan, Leucovorin (FOLFIRI)
 Kód štúdie 20080259, 2009-011899-30
 Liečivo pegfilgrastim

Registrácia Registrovaný

Fáza III. Počet: 28/800

Centrá 1. NOÚ, Klenová 1, 833 01 Bratislava, MUDr. Tomáš Šálek
2. Východoslovenský onkologický ústav, Rastislavova 43, Klinika
radioterapie 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. Ľudovít
Jurga, DrSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

Stanovisko komisie:

7 901662 Prišlo 16.10.2009 Číslo: 901662 Ch
 Názov Dlhodobé pokračovanie multicentrického, medzinárodného klinického
 skúšania hodnotiaceho bezpečnosť a znášateľnosť perorálneho lieč
 iva BAY 63-2521 (1mg, 1,5mg, 2mg alebo 2,5mg trikrát denne) u pac
 ientov s chronickou tromboembolickou plúcnou hypertenziou (CTEPH)

Kód štúdie BAY 63-2521/11349, CHEST-2, 2008-003539-19

Liečivo riociguat

Registrácia Neregistrovaný

Fáza III. Počet: 8/270

Centrá 1. NÚSCCH, a.s., Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava, doc.
 MUDr. Iveta Šimková, PhD.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického
 skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení
 administratívnych požiadaviek.

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

Liečivo paliperidone

Registrácia Registrovaný

Fáza III. Počet: 14/228

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

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického
 skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení
 administratívnych požiadaviek.

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

Liečivo panitumumab

Registrácia Registrovaný

Fáza III. Počet: 15/1000

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

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

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

Liečivo PF-01913539

Registrácia Neregistrovaný

Fáza III. Počet: 56/576

Centrá 1. Psychiatrická nemocnica Michalovce, n.o., Strážany, Akútne psychiatrické oddelenie 2, 071 01 Michalovce, MUDr. Monika Biačková
 2. FNsP Bratislava - Nemocnica Staré mesto, Mickiewiczova 13, I. Neurologická klinika, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
 3. FNsP 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., Hálkova 3, Neurologická ambulancia, 010 01 Žilina, MUDr. Dagmar Tobolová

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

Stanovisko komisie:

 11 901721 Prišlo 26.10.2009 Číslo: 901721 Ch
 Názov Randomizované, 9 týždňové, dvojito zaslepené, placebom kontrolované klinické skúšanie s referenčnou liečbou quetiapiinom a paralelnými skupinami hodnotiace účinnosť, bezpečnosť, znášanlivosť fixných a flexibilných dávok vabikaserínu u dospelých pacientov s bipolárnou depresiou

Kód štúdie 3153B3-2209-WW, 2009-011716-37

Liečivo SCA-136

Registrácia Neregistrovaný

Fáza II. Počet: 80/650

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

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

Stanovisko komisie:

12 901768 Prišlo 04.11.2009 Číslo: 901768 Ch
 Názov Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované klinické skúšanie hodnotiace potenciál BG00012 na liečbu aktívnej Crohnovej choroby

Kód štúdie 109CD201, 2009-012971-83

Liečivo BG00012

Registrácia Neregistrovaný

Fáza II. Počet: 30/189

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

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

Stanovisko komisie:

 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 RO5 072759 + chlorambucil (GC1b), rituximab + chlorambucil (RC1b) a samotného chlorambucilu (C1b) u predtým neliečených pacientov s CLL a pridruženými ochoreniami
 Kód štúdie BO21004, 2009-012476-28
 Liečivo RO5072759/F05, RO5072759/F06
 Registrácia Neregistrovaný
 Fáza III. Počet: 5/786
 Centrá 1. NOÚ, Klenová 1, 833 10 Bratislava, MUDr. Eva Mikušková

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

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

Liečivo zalutumumab

Registrácia Neregistrovaný

Fáza I.kinet. Počet: 9/26

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

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

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 transplantáciou kmeňových buniek u nových diagnostikovaných pacientov s mnohohočetným myelómom
 Kód štúdie RV-MM-EMN-441, 2008-008599-15
 Liečivo lenalidomide, cyclophosphamide
 Registrácia Registrovaný
 Fáza III. Počet: 40/380
 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

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

Stanovisko komisie:

 16 901832 Prišlo 11.11.2009 Číslo: 901832 Ch
 Názov Otvorené klinické skúšanie v paralelných skupinách, ktorého cieľom je zhodnotiť vplyv rôznych stupňov poškodenia obličiek u pacientov s cukrovkou typu 2 na farmakokinetiku a farmakodynamiku skúšaného produktu ASP1941 a zároveň zhodnotiť jeho bezpečnosť a znášanlivosť v porovnaní s účastníkmi s cukrovkou typu 2 s normálnou funkciou obličiek a so zdravými dobrovoľníkmi
 Kód štúdie 1941-CL-0064, 2009-011320-61
 Liečivo ASP1941
 Registrácia Neregistrovaný
 Fáza I. Počet: 20/40
 Centrá 1. FNsP Bratislava - Nemocnica L. Déreera, Limbová 5, Klinika pracovného lekárstva a toxikológie, 833 05 Bratislava, doc. MUDr. Igor Bátora, CSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

Stanovisko komisie:

 17 901829 Prišlo 11.11.2009 Číslo: 901829 Ch
 Názov Štúdia klinických výsledkov darapladibu v porovnaní s placebom 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
 Liečivo darapladib
 Registrácia Neregistrovaný
 Fáza III. Počet: 120/11500
 Centrá 1. MUDr. Tibor Ďuriš, CSc., s.r.o., Andovská 19/D, 940 01 Nové Zámky, doc. MUDR. Tibor Ďuriš, CSc.
 2. FNsP Bratislava - Nemocnica Staré mesto II, Mickiewiczova 13,

- Interná klinika, 813 69 Bratislava, MUDr. Ľudovít Gašpar, CSc.
3. Kardiocentrum Nitra, Špitálska 6, 949 01 Nitra, MUDr. Marián Hranai
4. FNsP Bratislava - Nemocnica akad. L. Déreza, Limbová 5, III. Interná klinika, 831 05 Bratislava, MUDr. Martin Kokles
5. FNsP 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. FNsP 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.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

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

Liečivo rosiglitazone maleate

Registrácia Registrovaný

Fáza III. Počet: 175/16000

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.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

Stanovisko komisie:

 19 901823 Prišlo 10.11.2009 Číslo: 901823 Ch
 Názov 24-týždňová s možným predĺžením, prospektívna, multicentrická, randomizovaná, dvojito zaslepená, placebo kontrolovaná, s dvoma paralelnými skupinami, randomizovaná 1:1, štúdia fázy III, porovnávací účinnosť a bezpečnosť masitinibu v dávke 6 mg/kg/denne oproti placebo pri liečbe pacientov s klinickými prejavmi tlejúcej systémovej, indolentnej systémovej alebo kožnej mastocytózy

Kód štúdie AB06006, 2008-000972-25

Liečivo masitinib mesylate

Registrácia Neregistrovaný

Fáza III. Počet: 20/200

Centrá 1. Nemocnica Poprad, a.s., Banícka 803/28, Kožné oddelenie, 058 45 Poprad, MUDr. Dušan Pajerchin
 2. MFN, Kollárova 2, Dermatovenerologická klinika, 036 59 Martin, prof. MUDr. Juraj Péč, CSc.
 3. FNsP Bratislava - Nemocnica Staré Mesto, Mickiewiczova 13, Dermatovenerologická klinika, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Mária Šimaljaková, PhD.
 4. FNsP F.D. Roosevelta Banská Bystrica, Nám. L. Svobodu 1,

Dermatovenerologická klinika SZU, 975 17 Banská Bystrica, MUDr.
 Slavomír Urbanček, PhD.
 5. FNsP J.A. Reimana Prešov, Hollého 14, Dermatovenerologické
 oddelenie, 081 81 Prešov, MUDr. Klára Martinásková, PhD.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

Stanovisko komisie:

20 901902 Prišlo 24.11.2009 Číslo: 901902 Ch
 Názov 24-mesačná, prospektívna, randomizovaná, aktívne kontrolovaná, ne
 zašifrovaná, multicentrická, medzinárodná štúdia prevencie relaps
 u so zašifrovaným posudzovateľom škál, ktorá porovnáva liečbu dlh
 odobo pôsobiaceho paliperidón palmitátu v injekčnej forme s liečb
 ou bežne užívanými perorálnymi antipsychotikami v monoterapii u
 dospelých so schizofréniou
 Kód štúdie R092670SCH3005, 2008-002247-16
 Liečivo paliperidone palmitate
 Registrácia Neregistrovaný
 Fáza III. Počet: -/766
 Centrá 1. Mentum s.r.o., Ružinovská 10, Psychiatrická ambulancia,
 Ružinovská poliklinika, 820 07 Bratislava, MUDr. Peter Molčan
 2. Psycho-Line s.r.o., Dobšinského ul., 979 01 Rimavská Sobota,
 MUDr. Abdul Mohammad Shinwari
 3. Psychiatrická nemocnica Michalovce, n.o., Stráňany, Akútne
 psychiatrické odd. II, 071 01 Michalovce, MUDr. Monika Biačková

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

Stanovisko komisie:

8. Iné

9. Tlačová správa

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia

