

**Komisia pre lieky**  
ZÁPIS ZO 8. ZASADNUTIA  
ROKOVANIE 14. OKTÓBRA 2009

- Prítomní členovia:** prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD  
MUDr. Viera Fedelešová  
prof. MUDr. László Kovács, CSc.  
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc.  
PharmDr. Dagmar Stará, CSc.  
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.  
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.  
MUDr. Mária Očenášová  
prof. MUDr. Jozef Buchvald, DrSc  
MUDr. Pavol Gibala, PhD. v.z. MUDr. Soňa Fundárková
- Prizvaní:** PharmDr. Ján Mazag  
Mgr. Mária Mernická  
PharmDr. Zdeněk Nouzovský  
PharmDr. Peter Potůček  
PharmDr. Jozef Neméth  
MUDr. Ľubomír Okruhlica, CSc.
- Nepřítomní:** MUDr. Andrej Dukát, CSc.  
prof. MUDr. Vladimír Novotný, CSc.  
Mgr. Marie Mlynárová, PhD  
MUDr. Eva Máderová

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

2. **Zápis z KpL zo dňa 9. Septembra 2009** - zápis na zverejnenie na internet bol schválený.

3. **Všeobecné a aktuálne otázky**

3.1.IMP 213/2009 Práca komisie a subkomisíí

3.2.Lieky s obsahom pseudoefedrínu, ich potenciálne zneužitie na nemedicínske účely a ich klasifikácia podľa spôsobu výdaja.

Komisia prerokovala aktualizované informácie týkajúce sa potenciálneho zneužitia liekov s obsahom pseudoefedrínu na nemedicínske účely. Informácie poskytli Dr. Okruhlica, hlavný odborník pre liečbu závislostí, ktorý informoval o vývoji situácie a rizikách spojených so zneužitím liekov s obsahom pseudoefedrínu. Dr. Nouzovský a Dr. Neméth poskytli prehľad aktuálnych informácií z pohľadu ŠÚKL vrátane doplňujúcej informácie o regulácii tejto problematiky v iných členských štátoch EÚ.Dr. Stará doplnila o ustanovenie novely zákona o lieku, ktoré bude v platnosti od

1.12.2009. Členovia komisie sa v písomnej procedúre vyjadria, či je potrebné revidovať predchádzajúce stanovisko KpL a KBL zo dňa 19.8.2008 „Maximálne 30 mg pseudoefedrínu v jednotke lieku a maximálne 720 mg v jednom balení lieku pre voľný predaj“.

4. **Konflikt záujmov** - žiadny nový potenciálny konflikt záujmov nebol ohlásený.

## 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: **perindopril** 2.5mg, 5mg, 10mg  
Lieková forma: flm tbl  
Evidenčné číslo žiadosti: 2108/05173-174-R  
Typ žiadosti: úplná dokumentácia čl. 8.3(i) Smernice 2001/83/ES  
Terapeutická skupina: 58/ hypotenzíva  
ATC: C09AA04  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamol  
Lieková forma: tbl eff  
Evidenčné číslo žiadosti: /  
Typ žiadosti: generikum č. 10.1 a 10.2 Smernice 2001/83/ES  
Terapeutická skupina: /  
ATC: C09AA04  
Spôsob výdaja lieku: /

Názov liečiva: **bendamustine hydrochloride**, 500mg  
Lieková forma: plv ino  
Evidenčné číslo žiadosti: /  
Typ žiadosti: úplná dokumentácia čl. 8.3(i) Smernice 2001/83/ES  
Terapeutická skupina: /  
ATC: L01AA  
Spôsob výdaja lieku: /

### CMDh referrals - diskusia v CMD(h) v októbri

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

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

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

#### **CMDh referrals - pre informáciu (dohoda o posudzovaní SK)**

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

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

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

5.4.1. MRP - n.a

5.4.2. DCP -

Názov liečiva: **bilastine**, 20 mg  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2009/01570-REG  
Typ žiadosti: samostatná úplná - nové liečivo (po r. 2003)  
Terapeutická skupina: 58/ antihistaminikum  
ATC: R06AX  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **tapendadolum**, 50, 75, 100 mg / 50 100, 150, 200 250mg  
Lieková forma: tbl flm/ tbl plg  
Evidenčné číslo: 2009/02659 – 69-REG  
Typ žiadosti: samostatná úplna - nové liečivo (po r. 2003)  
Terapeutická skupina: 07/ analgetiká, antipyretiká  
ATC: N02AX06  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

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

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

Lieková forma: tbl ent  
Evidenčné číslo: 2108/07554, 2108/07555  
Typ žiadosti: samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 09/ antacidá-antiulceróza  
ATC: A02BC01  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: **clotrimazolum**  
Lieková forma: crm der  
Evidenčné číslo: 2009/09605  
Typ žiadosti: samostatná úplna  
Terapeutická skupina: 26/ antimykotiká  
ATC: D01AC01  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: **dinatrii medronas**  
Lieková forma: plv ino  
Evidenčné číslo: 2009/02692  
Typ žiadosti: samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru  
Terapeutická skupina: 88/ rádiofarmaká  
ATC: V09BBA02  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **metoprololi succinas**, 25, 50, 100mg  
Lieková forma: tbl mod  
Evidenčné číslo: 2107/11543-5  
Typ žiadosti: samostatná úplná / nové liečivo  
Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva  
ATC: C07AB02  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **bicalutamidum**, 50, 150 mg  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2009/08306, 2009/08307

Typ žiadosti: samostatná úplná, nové liečivo  
Terapeutická skupina: 44/cytostatiká  
ATC: L02BB03  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **tekutý cibuľový extrakt, sodná soľ heparínu, alantoín**  
Lieková forma: gel  
Evidenčné číslo: 2009/03174  
Typ žiadosti: samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 46/ dermatologiká  
ATC: D03AX  
Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **adapalén**  
Lieková forma: gél der , crm  
**Evidenčné číslo:** 2009/00007, 2009/00008  
Typ žiadosti: samostatná úplná, známe liečivo  
Terapeutická skupina: 46/dermatologiká  
ATC: D01AD03  
Navrhovaný spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **fenipentolum**  
Lieková forma: cps  
Evidenčné číslo: 2009/04378  
Typ žiadosti: samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 43/choleretiká, cholekinetiká  
ATC: A05AX  
Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **dalteparinum natricum**, 2500 IU/1,0 ml; 10000 IU/1,0 ml; 2500 IU/0,2 ml, 5000 IU/0,2 ml  
Lieková forma: sol inj  
Evidenčné číslo: 2009/07087  
Typ žiadosti: samostatná úplná - nové liečivo (po r. 2003)  
Terapeutická skupina: 16/ antikoagulanciá  
ATC: B01AB04  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **hydrochlorothiazidum**  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2009/05664  
Typ žiadosti: samostatná úplná / s odkazom na vedeckú literatúru  
Terapeutická skupina: 50/diuretiká  
ATC: C03AA03  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **lacidipinum**, 2 - 4 mg, 6 mg  
Evidenčné číslo: 2009/04369, 2009/04370  
Lieková forma: tbl film  
Typ žiadosti: samostatná úplná / nové liečivo  
Terapeutická skupina: 83/vazodilatanciá  
ATC: C08CA09  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **ciprofibrátum**, 100 mg  
Evidenčné číslo: 2009/04432  
Lieková forma: cps  
Typ žiadosti: samostatná úplná /nové liečivo  
Terapeutická skupina: 31/hypolipidemiká  
ATC: C10AB08  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **omeprazolom**, 10-20- 40 mg cps ; 40 mg  
Lieková forma: cps end, plv ifo  
Evidenčné číslo: 2108/07556, /2108/07557  
Typ žiadosti: samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 09/ antiulceróza  
ATC: A02BC01  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **betamethasoni dipropionas, clotrimazolom**  
Lieková forma: crm der  
Evidenčné číslo: 2107/6654  
Typ žiadosti: samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 26/ antimykotiká  
ATC: D01AC20  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **amiloridi chloridum dihydricum/hydrochlorthiazidum**, 5/50 mg  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2009/00024  
Typ žiadosti: samostatná úplná/kombinácia liečiv  
Terapeutická skupina: 50/diuretiká  
ATC: C03EA01  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **flukonazol**, 150mg  
Lieková forma: cps  
Evidenčné číslo: 2009/02638  
Typ žiadosti: odkazovaná žiadosť (liek rovnocenný s liekom registrovaným v SR)  
Terapeutická skupina: 26/ antimykotiká  
ATC: J02AC01  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **olmesartan medoxomil**, 10mg; 20mg; 40mg  
Lieková forma: flm tbl  
Evidenčné číslo: 2009/03166–03168, 2009/05575-05577, 2107/9658-9660  
Typ žiadosti: samostatná úplná /nové liečivo  
Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva  
ATC: C09CA08  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **takadiastan**  
Lieková forma: tbl obd  
Evidenčné číslo: 2009/04381  
Typ žiadosti: samostatná úplná

Terapeutická skupina: 49/digestíva, acidá, adsorbenciá  
ATC: A09AA01  
Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **mercaptipurinum**, 50 mg  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2009/07512  
Typ žiadosti: samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 44/cytostatiká  
ATC: L01BB02  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **famotidinum**, 20 - 40 mg  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2009/07183  
Typ žiadosti: generická  
Terapeutická skupina: 09/ antiulceróza  
ATC: A02BA03  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **famotidinum**  
Lieková forma: plv iol  
Evidenčné číslo: 2009/07184  
Typ žiadosti: generická  
Terapeutická skupina: 09/ antiulceróza  
ATC: A02BA03  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **cinarizín**  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2009/03139  
Typ žiadosti: odkaz so súhlasom držiteľa/licencia  
Terapeutická skupina: 83/ vazodilatanciá  
ATC: N07CA02  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **olmesartan medoxomil**, 10; 20 ; 40 mg  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2009/05578–05580, 2009/03169-03171, 2107/9661-9663  
Typ žiadosti: samostatná úplná / nové liečivo  
Terapeutická skupina: 58/ antihypertenzíva  
ATC: C09CA08  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **terbinafín**, 250mg  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2009/02639  
Typ žiadosti: odkazovaná žiadosť (liek rovnocenný s liekom registrovaným v SR)  
Terapeutická skupina: 26/ antimykotiká  
ATC: D01BA02  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **buprenorfinum**, 35- 52- 70 µg/h  
Lieková forma: emp tdm

Evidenčné číslo: 2009/04847-04849  
 Typ žiadosti: samostatná úplná /známe liečivo  
 Terapeutická skupina: 65/analgetiká, anodyná  
 ATC: N01AE01  
 Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **modafinil**, 100mg  
 Lieková forma: tbl  
 Evidenčné číslo: 2108/01196  
 Typ žiadosti: samostatná úplná  
 Terapeutická skupina: 06/ psychostimulanciá  
 ATC: N06BA07  
 Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **modafinil**, 100mg  
 Lieková forma: tbl  
 Evidenčné číslo: 2106/8138  
 Typ žiadosti: samostatná úplná  
 Terapeutická skupina: 06/ psychostimulanciá  
 ATC: N06BA07  
 Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

## 5.9 Zápis zo Subkomisie pre generické lieky zo dňa 07.OKTÓBRA 2009

### 7. Klinické skúšanie

ZÁPIS Z KOMISIE PRE LIEČIVÁ - Klinické skúšanie liečiv

1 901439 Prišlo 07.09.2009 Číslo: 901439 Ch  
**Názov::** Multicentrické, otvorené skúšanie fázy 2 na vyhodnotenie bezpečnosti a znášateľnosti perorálne podávaného lieku OPC-34712 ako mono terapiu u dospelých pacientov so schizofréniou  
**Kód štúdie:** 331-08-210, 2009-012568-14  
**Liečivo:** OPC-34712  
**Registrácia:** Neregistrovaný  
**Fáza:** II. Počet: 17/300  
**Centrá::** 1. FNŠP Bratislava - Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, Psychiatrická klinika, 826 06 Bratislava, MUDr. Lívia Vavrušová  
 2. NsP Prievidza so sídlom v Bojniciach, Nemocničná 2, Psychiatrické oddelenie, 972 01 Bojnice, MUDr. Vladimír Garaj, PhD.  
 3. Liptovská nemocnica s poliklinikou Liptovský Mikuláš, Palúčanská 25, Psychiatrické oddelenie, 031 23 Liptovský Mikuláš, MUDr. Zuzana Janíková  
 4. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota, Šrobárova 1, Psychiatrické oddelenie, Kraskova 1, 979 12 Rimavská Sobota, MUDr. Peter Korcsog  
 5. NsP Žilina, Vojtecha Spanyola 43, Psychiatrické oddelenie, 012 07 Žilina, MUDr. Dagmar Štrocholcová

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



**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené námietky voči plánu klinického skúšania a odporúča klinické skúšanie schváliť.

-----  
 2 901438 Prišlo 07.09.2009 Číslo: 901438 Ch  
**Názov:** 6-týždňové, multicentrické, randomizované, dvojito-zaslepené, placebo kontrolované skúšanie fázy 2 na zhodnotenie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti lieku OPC-34712 užívaného orálne raz denne a Aripiprazolu užívaného raz denne pri liečbe hospitalizovaných dospelých pacientov s akútnou schizofréniou  
**Kód štúdie:** 331-07-203, 2009-012567-33  
**Liečivo:** OPC-34712  
**Registrácia:** Neregistrovaný  
**Fáza:** II. Počet: 30/450  
**Centrá:** 1. FNŠP Bratislava - Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, Psychiatrická klinika, 826 06 Bratislava, MUDr. Lívia Vavrušová  
 2. NsP Prievidza so sídlom v Bojniciach, Nemocničná 2, Psychiatrické oddelenie, 972 01 Bojnice, MUDr. Vladimír Garaj, PhD.  
 3. Liptovská nemocnica s poliklinikou Liptovský Mikuláš, Palúčanská 25, Psychiatrické oddelenie, 031 23 Liptovský Mikuláš, MUDr. Zuzana Janíková  
 4. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota, Šrobárova 1, Psychiatrické oddelenie, Kraskova 1, 979 12 Rimavská Sobota, MUDr. Peter Korcsog  
 5. NsP Žilina, Vojtecha Spanyola 43, Psychiatrické oddelenie, 012 07 Žilina, MUDr. Dagmar Štrocholcová

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

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené námietky voči plánu klinického skúšania a odporúča klinické skúšanie schváliť.

-----  
 3 901519 Prišlo 23.09.2009 Číslo: 901519 Ch  
**Názov:** Skúšanie zamerané na vyhodnotenie celkových účinkov solifenacínu 5 mg a 10 mg na hrúbku steny močového mechúra a nervového rastového faktora v moči u pacientok s nadmerne aktívnym močovým mechúrom a s diagnózou nadmernej aktivity detruzora (svalovina močového mechúra) - dvojito zaslepené, randomizované, paralelné, multicentrické skúšanie kontrolované placebo  
**Kód štúdie:** 905-EC-007, SHRINK, 2008-005215-17  
**Liečivo:** solifenacin  
**Registrácia:** Registrovaný  
**Fáza:** IV. Počet: 30/639  
**Centrá:** 1. MFN, Kollárova 2, 036 59 Martin, prof. MUDr. Ján Švihra  
 2. NsP sv. Jakuba, n.o., ul. Sv. Jakuba 21, Gynekologicko-pôrodnické oddelenie - Urogynecologická ambulancia, 085 01 Bardejov, MUDr. Jaroslav Petrišin  
 3. Privátni urogynecologická ambulance, Halkova 3, 010 01 Žilina, MUDr. Peter Buc

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. . Požaduje presnejšie formulovať

bezpečnosť lieku z predchádzajúcich štúdií. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené námietky voči plánu klinického skúšania a odporúča klinické skúšanie schváliť.

4 901490 Prišlo 18.09.2009 Číslo: 901490 Ch

**Názov:** Randomizované, dvojito-zaslepené placebom a aktívne kontrolované, nekompletne skrížené skúšanie účinnosti a bezpečnosti štyroch dávok BI 1744 CL podávaných vo forme vodného roztoku inhalátorom RespiMat jedenkrát denne po dobu 4 týždňov u pacientov s astmou

**Kód štúdie:** 1222.27, 2009-013395-48

**Liečivo:** BI 1744

**Registrácia:** Neregistrovaný

**Fáza:** II. Počet: 24/190

**Centrá:**

1. NsP Sv. Jakuba, Sv. Jakuba 21, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 085 01 Bardejov, MUDr. Helena Leščišinová
2. NZZ Pneumologická ambulancia, J. Fabíniho 15, 052 01 Spišská Nová Ves, MUDr. Slavomír Hrebenár
3. Všeobecná nemocnica s poliklinikou, Nám. republiky 15, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 984 39 Lučenec, MUDr. Gabriela Košturiaková
4. MFN, Kollárova 2, Klinika detí a dorastu, Ambulancia pneumológie, imunológie a alergológie, 036 59 Martin, MUDr. Ján Mikler, PhD.

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ má odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Požaduje vyjasniť otázku hospitalizácie v prípade ambulantných pracovísk. Požaduje vysvetlenie ohľadne zaradenia pediatrického pracoviska. Posudzovateľ odporúča plán schváliť po vyjasnení pripomienok.

**Stanovisko komisie:** Komisia požaduje zaslanie odôvodnených pripomienok žiadateľovi.

5 901500 Prišlo 21.09.2009 Číslo: 901500 Ch

**Názov:** 12-týždňové, randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované, paralelné, medzinárodné skúšanie vo fáze IIb hodnotiace účinnosť a bezpečnosť skúšaného produktu AZD9668 podávaného perorálne v dávke 60 mg dvakrát denne subjektom s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP) na liečbe budezonidom/formoterolom

**Kód štúdie:** D0520C00020, 2009-014586-75

**Liečivo:** AZD9668

**Registrácia:** Neregistrovaný

**Fáza:** II. Počet: 150/600

**Centrá:**

1. Pulmo-Medik, s.r.o., J. Kráľa 1656/41, Pľúcna ambulancia, 972 01 Bojnice, MUDr. Yveta Kubíková
2. NsP Žilina, Vojtecha Spanyola 43, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 012 07 Žilina, MUDr. Mária Palúchová
3. PaF, s.r.o., J.D. Matejovie 542, Neštátna ambulancia pneumológie a ftizeológie, 033 01 Liptovský Mikuláš, MUDr. Lucia Kováčiková
4. DAMIZA, s.r.o., Ul. Mieru 549/16, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 028 01 Trstená, MUDr. Miroslav Žáčik
5. NsP, Revúcka Medicínsko-Humanitná n.o., Litovelská 25, Ambulancia TarCh, 050 13 Revúca, MUDr. Vlasta Ružiaková

6. NsP Považská Bystrica, Nemocničná 986, Ambulancia TaRCH, 017 01 Považská Bystrica, MUDr. Helena Oravcová
7. Pneumo-centrum, s.r.o., Starohájska 2, Pľúcna ambulancia, Mestská poliklinika, 917 01 Trnava, MUDr. Helena Horváthová
8. Dionea, s.r.o., G. Czuczora 1, Ambulancia pneumoftizeológie, 940 01 Nové Zámky, MUDr. Katarína Arpášová
9. NsP Sv. Jakuba, n.o., Sv. Jakuba 21, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 085 01 Bardejov, MUDr. Helena Leščišinová
10. NZZ, Pneumoftizeologická ambulancia, Fedinova 9, 851 01 Bratislava, MUDr. Svetlana Kurthová
11. NsP Nové Mesto nad Váhom, n.o., kpt. Nálepku 11, Ambulancia tuberkulózy a respiračných chorôb, 915 01 Nové Mesto nad Váhom, MUDr. Martin Šišán
12. MEDIPOBCOM, s.r.o., Komenského 37/A, NZZ, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 040 01 Košice, MUDr. Mária Pobehová
13. NZZ, Pľúcna ambulancia, Smetanová 2, 040 14 Košice, MUDr. Erika Pribulová
14. NZZ, Ambulancia tuberkulózy a pľúcnych chorôb, Fabiniho 15, 052 01 Spišská Nová Ves, MUDr. Slavomír Hrebenár
15. Pulmo, s.r.o., Hollého 11256/14, NZZ, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 081 81 Prešov, MUDr. Ľuboslava Frajtovej
16. EB, s.r.o., Hollého 11256/14, NZZ, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 081 81 Prešov, MUDr. Emília Babčáková
17. Inspiro, s.r.o., Nemocničná 7, Ambulancia TaRCH, 066 01 Humenné, MUDr. Alexander Golubov
18. Pneumoftizeo spol. s.r.o., Zdravotnícka ul. 3525/3, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 058 01 Poprad, MUDr. Jozef Komada
19. MIMO-MED, s.r.o., Levočská 19/A, Pneumo-ftizeologická ambulancia, 080 01 Prešov, MUDr. Martin Šofranko

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Dokumentácia obsahuje poistný certifikát nepokrývajúci celú dobu klinickej štúdie. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené námietky voči plánu klinického skúšania a odporúča klinické skúšanie schváliť po splnení administratívnych podmienok.

6 901559 Prišlo 30.09.2009 Číslo: 901559 Ch

**Názov:** Klinické skúšanie zamerané na bezpečnosť a účinnosť exenatidu pre podanie raz týždenne verzus liraglutidu u pacientov s diabetom 2 . typu a s nedostatočne kompenzovanou glykémiou, ktorí sú liečení perorálnymi antidiabetikami a úpravou životného štýlu

**Kód štúdie:** H8O-MC-GWDE, 2009-012011-17

**Liečivo:** exenatide

**Registrácia:** Neregistrovaný

**Fáza:** III. Počet: 40/907

**Centrá:** 1. Metabol Klinik s.r.o., Cukrová 3, 811 08 Bratislava, MUDr. Ľubomíra Fábryová, PhD.  
2. MediVet s.r.o., Malé námestie 18, 901 01 Malacky, MUDr. Eva Pavleová  
3. Human-care s.r.o., Rastislavova 45, 040 14 Košice, MUDr. Viera

Doničová, PhD.  
4. MFN, Kollárova 2, I. Interná klinika, 036 59 Martin, MUDr.  
Ľudovít Šutarík, CSc.

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

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené námietky voči plánu klinického skúšania a odporúča klinické skúšanie schváliť.

7 901571 Prišlo 02.10.2009 Číslo: 901571 B

**Názov:** Dvojstupňové skúšanie, fáza Ib na preverenie farmakokinetiky, bez pečnosti a znášanlivosti subkutánnej formy rituximabu u pacientov s folikulárnym lymfómom (FL) ako súčasť udržiavacej liečby

**Kód štúdie:** BP22333, 2008-008490-60

**Liečivo:** rituximab

**Registrácia:** Neregistrovaný

**Fáza:** I. Počet: 8/245

**Centrá:** 1. NOÚ, Klenová 1, Hematológia - Onkológia, 833 10 Bratislava, MUDr. Andrej Vranovský

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

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené námietky voči plánu klinického skúšania a odporúča klinické skúšanie schváliť.

8 901588 Prišlo 07.10.2009 Číslo: 901588 B

**Názov:** Otvorené klinické skúšanie posudzujúce kombináciu subkutánneho po dávaní prípravku golimumab (GLM) spolu s tradičnou liečbou pomocou antireumatických liekov, modifikujúcich ochorenie (DMARD) u subjektov s reumatoidnou artritídou, ktorí sa doposiaľ nepodrobili biologickej liečbe (1. časť), nasledovanej randomizovaným klinickým skúšaním, zameraným na posúdenie významu kombinovaného intravenózneho, či subkutánneho podávania prípravku GLM pri ovplyvňovaní a zvládaní remisie ochorenia (2. časť)

**Kód štúdie:** P06129, GO-MORE, 2009-011137-26

**Liečivo:** golimumab

**Registrácia:** Neregistrovaný

**Fáza:** III. Počet: 6/3150

**Centrá:** 1. Národný ústav reumatických chorôb, Nábrežie I. Krasku 4, 921 12 Piešťany, doc. MUDr. Ivan Rybár, PhD.

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

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené námietky voči plánu klinického skúšania a odporúča klinické skúšanie schváliť.

9 901597 Prišlo 01.10.2009 Číslo: 901597 B

**Názov:** Štúdia bezpečnosti a imunogenicity pandemickej chrípkovej kandidátnej vakcíny spoločnosti GSK Biologicals (GSK2340274A) u detí vo veku 9 až menej než 18 rokov

**Kód štúdie:** FLU Q-PAN H1N1-031, 2009-016268-35, 113883

**Liečivo:** A/California/7/2009 (H1N1)

**Registrácia:** Neregistrovaný

**Fáza:** II. Počet: 300

**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., Kľačno 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. Zelmíra Baginová

24. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelých, 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 dospelých, 915 01 Nové Mesto nad Váhom, MUDr. Viera Munková
26. VES-MED, s.r.o., k. Nálepku 11, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelých, 915 01 Nové Mesto nad Váhom, MUDr. Ľudmila Veselá
27. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dospelých, 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 dospelých, 915 01 Nové Mesto nad Váhom, MUDr. Monika Ehsanová

Žiadateľ pripravuje rozsiahle zmeny a žiada, aby sa počkalo.

-----  
10 901606 Prišlo 12.10.2009 Číslo: 901606 Ch

**Názov:** Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené klinické skúšanie v paralelných skupinách s aktívnou kontrolou na zhodnotenie účinnosti a bezpečnosti LCZ696 v porovnaní s enalaprilom na morbiditu a mortalitu u pacientov s chronickým srdcovým zlyhávaním a zníženou ejekčnou frakciou

**Kód štúdie:** CLCZ696B2314, PARADIGM-HF, 2009-015834-31

**Liečivo:** LCZ696

**Registrácia:** Neregistrovaný

**Fáza:** III. Počet: 300/7980

- Centrá:**
1. FNŠP a LF UK Bratislava, Nemocnica Staré Mesto, Mickiewiczova 13, II. Interná klinika, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Andrej Dukát, PhD.
  2. NZZ - Interná ambulancia, Starohájska 2, 917 01 Trnava, MUDr. Mário Dvoržák
  3. Medicentrum Heart s.r.o., Majlátha 7, 077 01 Kráľovský Chlmec, MUDr. František Fazekaš
  4. Vranovská nemocnica n.o., M.R. Štefánika 187/177B, Interné oddelenie, 093 01 Vranov nad Topľou, MUDr. Marián Palinský
  5. CORALL DS, s.r.o., Hlavná ul. č. 5599/3A, 929 01 Dunajská Streda, MUDr. János Kovács
  6. LION-MED, s.r.o., Líščie údolie 57, Poliklinika Karlova Ves, Angiologická a interná ambulancia, 841 04 Bratislava, MUDr. Ľubomíra Javorčíková
  7. MEDIKARD s.r.o., Levočská 18, 080 01 Prešov, MUDr. Rudolf Smik
  8. Kardiologická a interná ambulancia, Ul. M. Pribulu 412/4, 089 01 Svidník, MUDr. Peter Fulop
  9. STANIMED s.r.o., Ul. SNP 19, Kardiologická ambulancia, 934 01 Levice, MUDr. Janka Pacherová
  10. HUMAX s.r.o., Nábřežná č.3, Interná ambulancia, 934 05 Levice, MUDr. Dagmar Foldiová
  11. FNŠP sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, IV. Interná klinika LF UK, 851 07 Bratislava, MUDr. Stanislava Remišová
  12. Kardiologická ambulancia NsP, n.o., Banisko 1, 977 42 Brezno, MUDr. Ľubomír Antalík

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

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené námietky voči plánu klinického skúšania a odporúča klinické skúšanie schváliť.

-----  
 11 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, 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:** Stanovisko posudzovateľa nebolo k dispozícii.

**Stanovisko komisie:** Prerokovanie sa prekladá na ďalšie zasadanie komisie.

-----  
 12 901614 Prišlo 12.10.2009 Číslo: 901614 Ch  
**Názov:** Bioekvivalenčná štúdia s dvoma produktmi obsahujúcimi rivastigmin e hydrogen tartras RIVASTIGMINE/GAP 4,5 mg kapsula (GAP S.A.) a Exelon 4,5 mg kapsula (Novartis Europharm Limited) po jednorazovej dávke 4,5 mg zdravým dobrovoľníkom po jedle  
**Kód štúdie:** R1+E1/10/09, 2009-016583-37  
**Liečivo:** rivastigmine hydrogen tartrate  
**Registrácia:** Neregistrovaný  
**Fáza:** I.Bioekv. Počet: 74/74  
**Centrá:** 1. hameln rds a.s., Horná 36, Oddelenie klinického skúšania, 900 01 Modra, MUDr. Tibor Cyprich

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

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené námietky voči plánu klinického skúšania a odporúča klinické skúšanie schváliť.

-----  
 13 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:** Stanovisko posudzovateľa nebolo k dispozícii.

**Stanovisko komisie:** Prerokovanie sa prekladá na ďalšie zasadanie komisie.

-----  
14 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:** Stanovisko posudzovateľa nebolo k dispozícii.

**Stanovisko komisie:** Prerokovanie sa prekladá na ďalšie zasadanie komisie.

-----  
15 901627 Prišlo 13.10.2009 Číslo: 901627 Ch

**Názov:** Randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom a aktívne kontrolovaná štúdia paralelných skupín na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti ABT-126 u probandov s miernou až stredne ťažkou Alzheimerovou chorobou

**Kód štúdie:** M10-984, 2009-011424-64

**Liečivo:** ABT-126

**Registrácia:** Neregistrovaný

**Fáza:** II. Počet: 60/260

**Centrá:** 1. Neurologická ambulancia, Gorkého 1, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.  
2. Psychiatrická nemocnica Strážany, 971 01 Michalovce, MUDr. Monika Biačková



3. FN L. Pasteura, Trieda SNP 1, Neurologická klinika, 040 11 Košice, doc. MUDr. Zuzana Gdovinová, PhD.

4. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota, Kraskova 1, Oddelenie psychiatrie, 979 12 Rimavská Sobota, MUDr. Peter Korcsog

5. FNsP Ružinov Bratislava, Ružinovská 6, Psychiatrické oddelenie, 926 06 Bratislava, MUDr. Lívia Vavrušová, PhD.

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

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené námietky voči plánu klinického skúšania a odporúča klinické skúšanie schváliť.

-----  
16 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. Spanyol 43, Oddelenie klinickej onkológie a radiačnej onkológie, 017 07 Žilina, MUDr. Richard Hrubý

**Stanovisko posudzovateľa:** Stanovisko posudzovateľa nebolo k dispozícii.

**Stanovisko komisie:** Prerokovanie sa prekladá na ďalšie zasadanie komisie.

-----  
17 901653 Prišlo 15.10.2009 Číslo: 901653 Ch

**Názov:** Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované klinické skúšanie pre vyhodnotenie účinku taspoglutidu (RO5073031) na kardiovaskulárne následky u pacientov s nedostatočne kompenzovaným diabetom 2. typu a potvrdeným kardiovaskulárnym ochorením

**Kód štúdie:** NC25113, EMERGE 8, 2009-014986-22

**Liečivo:** taspoglutide

**Registrácia:** Neregistrovaný

**Fáza:** III. Počet: 120/2000

**Centrá:** 1. FNsP F.D. Roosevelta, Námestie g. L. Svobodu 1, Diabetologická ambulancia, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Jarmila Okapcová, PhD.  
2. CELL B, s.r.o., Nábřežná 3, Interná ambulancia, 934 01 Levice, MUDr. Viera Ambrovičová  
3. DIA-CLARUS s.r.o., Hviezdoslavova 1, Diabetologická ambulancia, 971 01 Prievidza, MUDr. Jana Džuponová  
4. Diabetologická ambulancia, Drieňová 38, 821 02 Bratislava, MUDr. Jaroslav Fábry  
5. Diabetes centrum, s.r.o., K Dolnej stanici 18, Diabetologické centrum, 911 01 Trenčín, MUDr. Alena Gábrišová  
6. Zdravotné stredisko, Bajzova 2, Diabetologická ambulancia, 821 08 Bratislava, MUDr. Ľubica Kalinová  
7. FNsP Bratislava - Nemocnica Staré mesto, Mickiewiczova 13, 2. Interná klinika, 813 69 Bratislava, doc. MUDr. Boris Krahulec,

PhD.

8. MEDICUS plus s.r.o., Rozmanova 20, 945 01 Komárno, MUDr. Peter Svorenň

9. IN-DIA s.r.o., Ulica Mieru č.1, Diabetologická a interná ambulancia, 984 01 Lučenec, MUDr. Lívia Tomášová

10. ENDIAMED, s.r.o., Nemocničná 1944/10, Diabetologické oddelenie, 026 01 Dolný Kubín, MUDr. Ján Truban

11. DIA - Kontrol s.r.o., Ul. SNP 19, Neštátna diabetologická ambulancia, 954 01 Levice, MUDr. Anna Vargová

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

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené námietky voči plánu klinického skúšania a odporúča klinické skúšanie schváliť.

-----  
20 901667 Prišlo 19.10.2009 Číslo: 901667 Ch

**Názov:** Randomizovaná, multicentrická, dvojito zaslepená, aktívne kontrolovaná štúdia účinnosti a bezpečnosti paliperidónu s predĺženým uvoľňovaním a flexibilným dávkovaním pri liečbe príznakov schizofrenie u adolescentných pacientov vo veku 12 až 17 rokov v paralelných 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:** Stanovisko posudzovateľa nebolo k dispozícii.

**Stanovisko komisie:** Prerokovanie sa prekladá na ďalšie zasadanie komisie.

-----  
21 901691 Prišlo 20.10.2009 Číslo: 901691 B

**Názov:** Klinické skúšanie porovnávajúce účinnosť a bezpečnosť NN1250 a inzulínu glargín u pacientov s diabetes 2. typu

**Kód štúdie:** NN1250-3724, 2009-011398-33

**Liečivo:** NN1250

**Registrácia:** Neregistrovaný

**Fáza:** III. Počet: 58/450

**Centrá:** 1. Diabetol s.r.o., Hlavná 60, Diabetologická ambulancia, 080 01 Prešov, MUDr. Marek Macko  
2. Metabol KLINIK s.r.o., Cukrová 3, Ambulancia pre diabetológiu, poruchy látkovej premeny a výživy, 811 08 Bratislava, MUDr. Ľubomíra Fábryová  
3. Neštátna zdravotnícke zariadenie, Kapisztóryho 5, Diabetologická ambulancia, 940 71 Nové Zámky, MUDr. Miriam Teplanová  
4. Human-care s.r.o., Rastislavova 45, Diabetologická a metabolická ambulancia, 040 01 Košice, MUDr. Viera Doničová  
5. SchronerMED s.r.o., CSA 35, Diabetologická a interná ambulancia, 045 01 Moldava nad Bodvou, MUDr. Zbyněk Schroner

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

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené námietky voči plánu klinického skúšania a odporúča klinické skúšanie schváliť.

-----  
25. Nový metodický pokyn ŠÚKL č. 107/2009 Postup pri podávaní žiadosti o klinické skúšanie.

Komisia sa oboznámila so 6 verziou metodického pokynu a členovia boli vyzvaní, aby zaslali svoje pripomienky.

**Súhrn:** Komisia pre lieky prerokovala 15 žiadostí o klinické skúšanie. Odporučila povoliť 12 žiadostí bez pripomienok, k 2 žiadostiam mala odôvodnené pripomienky a jedno klinické skúšanie neprerokovala na žiadosť zadávateľa.

**8. Iné**

**8. Tlačová správa**

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia