

**Komisia pre lieky**

ZÁPIS Z 9. ZASADNUTIA

ROKOVANIE 3. NOVEMBRA 2010

**Prítomní členovia:**

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD  
MUDr. Viera Fedelešová  
PharmDr. Jana Klimasová, PhD  
MUDr. Pavol Gibala, PhD  
Mgr. Marie Mlynárová  
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc  
MUDr. Eva Máderová, CSc

**Prizvaní:**

PharmDr. Zdeněk Nouzovský  
Mgr. Mária Mernická  
Ing. Mária Polláková  
PharmDr. Ján Mazag

**Nepřítomní:**

MUDr. Mária Očenášová  
prof. MUDr. Vladimír Novotný, CSc  
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc  
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc  
prof. MUDr. Jozef Buchvald  
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc  
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH

**1. Návrh programu**

Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete

**2. Zápis z KpL zo dňa 6. OKTÓBRA 2010**

Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete

**3. Všeobecné a aktuálne otázky**

**3.1** Harmonogram zasadnutí KpL na rok 2011. Na schválenie.

**4. Konflikt záujmov**

Žiadny nový potenciálny konflikt záujmov nebol nahlásený.

**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), Výboru pre inovatívnu liečbu (CAT), Výboru pre rastlinné lieky (HMPC)  
*Pre informáciu*

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

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

n.a.

**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: acidum acetylsalicylicum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2010/02874

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 16

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: KpL odporúča registráciu lieku so stavom výdaja "bez lekárskeho predpisu".**

Názov liečiva: gentamicinum, betamethasonum

Lieková forma: crm der; ung der

Evidenčné číslo: 2009/05570; 2009/05571

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 46

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: KpL odporúča vyžiadanie údajov z predklinických a klinických štúdií.**

Názov liečiva: adapalenum

Lieková forma: gel der; crm

Evidenčné číslo: 2108/11621; 2108/11622

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 46

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: KpL odporúča registráciu lieku.**

Názov liečiva: betamethasonum

Lieková forma: lot der

Evidenčné číslo: 2010/00152

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 46

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: KpL odporúča registráciu lieku.**

Názov liečiva: clobetasolum

Lieková forma: crm; ung der

Evidenčné číslo: 2108/11173; 2108/11174

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 46

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: KpL odporúča registráciu lieku.**

Názov liečiva: cefiximum

Lieková forma: tbl dsp

Evidenčné číslo: 2009/05607

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 15

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: KpL odporúča registráciu lieku.**

**5.6. Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny)**

n.a.

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

n.a.

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

Názov liečiva: calcii polystrensulfonas

Lieková forma: plu pre

Evidenčné číslo: 2010/02530

Typ žiadosti: samostatná úplná

Terapeutická skupina: 87

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: dexrazoxanum

Lieková forma: lyo ifo

Evidenčné číslo: 2010/03015; 2009/09052

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 87

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: enoxaparinum natricum

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2010/02090

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 16

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: enoxaparinum natricum

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2010/02090

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 16

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: propofolum

Lieková forma: emu ifj

Evidenčné číslo: 2010/04504

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 05

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: midazolamum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2009/04933

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 57

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: urapidilum

Lieková forma: cps pld

Evidenčné číslo: 2010/02906

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 58

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: urapidilum

Lieková forma: cps pld; i.v.

Evidenčné číslo: 2010/02906

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 58

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: olaflurum

Lieková forma: sol dnt; gel dnt

Evidenčné číslo: 2009/06377; 2009/06376

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 87

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: lithii carbonas

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2010/04194

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 30

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: bupivacaini hydrochloridum

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2010/03071

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 01

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: cyanocobalaminum, benfotiaminum

Lieková forma: tbl obd

Evidenčné číslo: 2010/03953

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 86

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: ambroxolum

Lieková forma: tbl; cps plg; sir; pas orm

Evidenčné číslo: 2010/00358

Typ žiadosti: rozšírenie radu

Terapeutická skupina: 52

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: ambroxolum

Lieková forma: sir 30 mg/5 ml

Evidenčné číslo: 2010/05226; 2010/00358

Typ žiadosti: rozšírenie radu

Terapeutická skupina: 52

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: hydroxyapatitum osseum  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2009/07166  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 87  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: salmeteroli hydroxynaphathoas  
Lieková forma: plv inh  
Evidenčné číslo: 2009/09546; 2108/01672  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 14  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: acidum azelaicum  
Lieková forma: crm 20 %  
Evidenčné číslo: 2010/03502  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 46  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: ofloxacinum  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2010/03142  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 42  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: molybdat sodny (99 Mo), hypochlorid sodny, k.hydrochlorid  
Lieková forma: gen rnk  
Evidenčné číslo: 2010/04121  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 88  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: salbutamololum  
Lieková forma: sus inh  
Evidenčné číslo: 2009/08466  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 14  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: cefuroximum axetili  
Lieková forma: gru por 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml  
Evidenčné číslo: 2009/05543  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 15  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

## 5.9 Zázpis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 27.10. 2010

### 6. Rôzne

7. Klinické skúšanie**ZÁPIS Z KOMISIE PRE LIEČIVÁ - Klinické skúšanie liečiv.  
3.11.2010****A. Odpovede na pripomienky**

Žiadne na programe.

**B. Nové žiadosti**

1 1001449 Prišlo 14.09.2010 Číslo:1001449 Ch  
 Názov Randomizované, dvojito zaslepené, multicentrické klinické  
 skúšani e fázy III, ktoré porovnáva kombináciu Orteronel (TAK-700)  
 plus p rednizón s kombináciou placebo plus prednizón u pacientov  
 s metas tatickým kastrát rezistentným karcinómom prostaty bez  
 predchádzaj úcej chemoterapeutickej liečby  
 Kód štúdie 2010-018661-35, C21004  
 Liečivo orteronel  
 Registrácia Neregistrovaný  
 Fáza III. Počet: 27/1454  
 Centrá 1. UN Martin, Kollárova 2, Urologická klinika, 036 59  
 Martin,  
 prof. MUDr. Ján Kliment, PhD.  
 2. FN Žilina, V. Spanyola 43, Urologické oddelenie, 012 07  
 Žilina, MUDr. Juraj Mikuláš, CSc.  
 3. FN Banská Bystrica, Nám. L. Svobodu 1, Urologická  
 klinika, 975  
 17 Banská Bystrica, MUDr. Vladimír Baláž  
 4. MILAB s.r.o., Jurkovičova 18, Urologická ambulancia, 080  
 01  
 Prešov, doc. MUDr. Ivan Minčík, PhD.  
 5. Privátna urologická ambulancia s.r.o., Piaristická 8,  
 911 01  
 Trenčín, MUDr. Roman Sokol  
 6. Uroexam, Špitálska 13, Urologická ambulancia, 949 01  
 Nitra,  
 MUDr. Marek Brezovský

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

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené pripomienky a odporúča klinické skúšanie povoliť.

2 1001450 Prišlo 14.09.2010 Číslo:1001450 Ch  
 Názov Randomizované, dvojito zaslepené, multicentrické klinické  
 skúšani e fázy III, ktoré porovnáva kombináciu Orteronel (TAK-700)  
 plus p rednizón s kombináciou placebo plus prednizón u pacientov  
 s metas

tatickým kastrát rezistentným karcinómom prostaty,  
u ktorého došlo  
o k progresii ochorenia v priebehu alebo po liečbe  
docetaxelom  
Kód štúdie 2010-018662-23, C21005  
Liečivo orteronel  
Registrácia Neregistrovaný  
Fáza III. Počet: 7/1083  
Centrá 1. NOÚ, Klenová 1, 833 10 Bratislava, MUDr. Jozef Mardiak,  
PhD.  
2. FN J.A. Reimana, Hollého 14, Oddelenie klinickej  
onkológie,  
081 81 Prešov, MUDr. Valéria Tkáčová  
3. Východoslovenský onkologický ústav, a.s., Rastislavova  
43,  
Oddelenie klinickej onkológie, 041 91 Košice, MUDr. Tibor  
Packan

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

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené pripomienky a odporúča klinické skúšanie povoliť.

3 1001451 Prišlo 14.09.2010 Číslo:1001451 B  
Názov Randomizované, „cross-over“, otvorené klinické skúšanie  
(fáza II/  
III) s už liečenými pacientmi s vážnou hemofíliou A,  
poukazujúce  
na výhodnosť profylaxie pred „on-demand“ liečbou (tzv.  
liečba pod  
ľa potreby), s rekombinantným FVIII bez plazmových  
proteínov, pri  
praveným so sacharózou (BAY 81-8973)  
Kód štúdie 2009-012150-20, BAY81-8973/14319  
Liečivo octocog alfa  
Registrácia Neregistrovaný  
Fáza II. Počet: 2/80  
Centrá 1. Univerzitná nemocnica Bratislava - Nemocnica sv. Cyrila  
a  
Metoda, Antolská 11, Klinika hematológie a transfuziológie,  
Národné hemofilické centrum a ambulancia pre poruchy  
hemostáz,  
851 07 Bratislava, doc. MUDr. Angelika Bátorová, PhD.

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k informáciám pre subjekty, informovanému súhlasu a navrhovanému centru. Má odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania v tom zmysle, že vo všeobecnosti sú lepšie výsledky s profylaktickou liečbou než s liečbou „on demand“. Upozornil tiež, že nebudú dodržané požiadavky na liečbu pacientov uvedené v príslušnom odbornom usmernení MZ SR. Odporúča žiadosť povoliť len po splnení podmienok:  
- pacienti s hemofíliou A ťažkého stupňa sa budú predstavovať na skúšaný produkt len v odôvodnených prípadoch (napr. alergickej reakcii, intolerancii apod.).  
- v prípade plánovaného zaradenia pacientov do KS ŠÚKL písomne informovať o dôvodoch na zmenu používaného preparátu FVIII.

- *pacienti s hemofíliou A ťažkého stupňa medzi 12-20 rokom života a v indikovaných prípadoch aj starší pacienti boli randomizovaní len do ramien s profylaktickou liečbou.*

**Stanovisko komisie:** Komisia považuje pripomienky posudzovateľa za odôvodnené a odporúča ich zaslať žiadateľovi.

4 1001471 Prišlo 20.09.2010 Číslo:1001471 Ch  
 Názov Vplyv hepatálneho poškodenia na farmakokinetiku produktov  
 R051905  
 nasleduj 91/Ritonavir: Otvorené, multicentrické klinické skúšanie  
 produktu úce po podaní viacnásobných perorálnych dávok skúšaného  
 stredn R05190591 a nízkych dávok Ritonaviru účastníkom s miernym,  
 e ťažkým a ťažkým poškodením pečene a zdravým účastníkom s  
 normálnou funkciou pečene  
 Kód štúdie 2010-020314-29, NP25290  
 Liečivo danoprevir  
 Registrácia Neregistrovaný  
 Fáza I. Počet: 30/48  
 Centrá 1. Univerzitná nemocnica Bratislava - Nemocnica akad. L.  
 Déreera,  
 Limbová 5, III. Interná klinika, 833 05 Bratislava, prof.  
 MUDr.  
 Viera Kupčová, CSc.

**Stanovisko posudzovateľa:** *Posudzovateľ má aj pripomienky k obsahu a zrozumiteľnosti informácie pre subjekty. V dizajne štúdie je podcenené riziko hepatotoxicity. Posudzovateľ neodporúča klinické skúšanie povoliť, vzhľadom na preukázané známky hepatotoxicity v predklinických štúdiách, ale najmä v štúdiách 1. a 2. Fázy, ktoré boli dôvodom na vyradenie zo štúdie.*

**Stanovisko komisie:** Komisia považuje pripomienky posudzovateľa za odôvodnené a neodporúča klinické skúšanie schváliť.

5 1001475 Prišlo 20.09.2010 Číslo:1001475 B  
 Názov 12-mesačné, randomizované, dvojito maskované,  
 multicentrické klin ické skúšanie fázy III s aktívnym kontrolným ramenom na  
 zhodnoten ie účinnosti a bezpečnosti dvoch rôznych režimov dávkovania  
 0,5 m g ranibizumabu oproti verteporfín PDT (verteporfín  
 fotodynamickej liečbe) u pacientov so zrakovým postihnutím v dôsledku  
 sekundárnej chorioidálnej neovaskularizácie pri  
 patologickej myopii  
 Kód štúdie 2010-021662-30, CRFB002F2301  
 Liečivo  
 Registrácia Registrovaný  
 Fáza III. Počet: 14/275  
 Centrá 1. FNŠP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, II. Očná  
 klinika SZU,  
 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Mária Molnárová, PhD.  
 2. UN Bratislava, Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, Klinika



oftalmológie LFUK a UNB, 826 06 Bratislava, MUDr. Jaroslav  
Hasa,  
CSc.

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania, k zneniu informovaného súhlasu a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.  
**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené pripomienky a odporúča klinické skúšanie povoliť.

6 1001479 Prišlo 21.09.2010 Číslo:1001479 Ch  
Názov Multicentrická, randomizovaná, dvojito zaslepená štúdia zameraná na vyhodnotenie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti perorálnej kombinovanej terapie aripiprazolom a escitalopramom u pacientov so závažnou depresívnou poruchou  
Kód štúdie 2010-018858-12, 31-08-256, ACES 256  
Liečivo aripiprazole/escitalopram oxalate  
Registrácia Neregistrovaný  
Fáza III. Počet: 100/1500  
Centrá 1. Psychiatrická nemocnica Michalovce, n.o., Stráňany, Akútne psychiatrické oddelenie 2, 071 01 Michalovce, MUDr. Monika Biačková  
2. Pro mente sana, s.r.o., Palackého 21, Psychiatrická ambulancia, 911 01 Trenčín, MUDr. Mária Haštová  
3. Centrum zdravia R.B.K., s.r.o., MUDr. Pribulu 149, Psychiatrická ambulancia, 089 01 Svidník, MUDr. Rastislav Korba  
4. Psychiatrická ambulancia, Nám. A. Hlinku 28, 953 01 Zlaté Moravce, MUDr. Juraj Mrázik  
5. PsychoLine, s.r.o., Dobšinského 4861, Psychiatrická ambulancia, 979 01 Rimavská Sobota, MUDr. Abdul Mohammad Shinwari

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania, k zneniu informovaného súhlasu a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.  
**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené pripomienky a odporúča klinické skúšanie povoliť.

7 1001478 Prišlo 21.09.2010 Číslo:1001478 Ch  
Názov Multicentrická, 52-týždňová, nezaslepená štúdia zameraná na posúdenie bezpečnosti a znášanlivosti perorálnej kombinovanej terapie aripiprazolom a escitalopramom u pacientov so závažnou depresívnou poruchou  
Kód štúdie 2010-018860-17, 31-08-257, ACES 257  
Liečivo aripiprazole/escitalopram oxalate  
Registrácia Neregistrovaný  
Fáza III. Počet: 100/1500

Centrá Akútne 1. Psychiatrická nemocnica Michalovce, n.o., Stráňany,  
psychiatrické oddelenie 2, 071 01 Michalovce, MUDr. Monika  
Biačková  
2. Pro mente sana, s.r.o., Palackého 21, Psychiatrická  
ambulancia, 911 01 Trenčín, MUDr. Mária Haštová  
3. Centrum zdravia R.B.K., s.r.o., MUDr. Pribulu 149,  
Psychiatrická ambulancia, 089 01 Svidník, MUDr. Rastislav  
Korba 4. Psychiatrická ambulancia, Nám. A. Hlinku 28, 953 01  
Zlaté Moravce, MUDr. Juraj Mrázik  
5. PsychoLine, s.r.o., Dobšinského 4861, Psychiatrická  
ambulancia, 979 01 Rimavská Sobota, MUDr. Abdul Mohammad  
Shinwari

**Stanovisko posudzovateľa:** Nebolo doručené.  
**Stanovisko komisie:** Komisia prerokuje žiadosť na budúcom zasadaní.

8 1001516 Prišlo 24.09.2010 Číslo:1001516 Ch  
Názov Nezaslepené multicentrické klinické skúšanie bezpečnosti  
tabliet obsahujúcich oxykodón hydrochlorid s riadeným uvoľňovaním  
podávaných dvakrát denne deťom vo veku 6 až 16 rokov, ktoré už  
užívali o piaty, s miernou až ťažkou malígnou a/alebo nemalígnou  
bolesťou v yžadujúcou opiátové analgetiká  
Kód štúdie 2010-020471-23, OTR3001  
Liečivo oxycodone hydrochloride  
Registrácia Neregistrovaný  
Fáza III. Počet: 6/100  
Centrá 1. DFNSP Banská Bystrica, Nám. L. Svobodu č.4, II. Klinika  
pediatrickej anestéziológie a intenzívnej medicíny SZU, 974  
09 Banská Bystrica, MUDr. Ladislav Laho  
2. DFNSP Bratislava, Limbová 1, 833 40 Bratislava, MUDr.  
Adriana Kollerová

**Stanovisko posudzovateľa:** Nebolo doručené.  
**Stanovisko komisie:** Komisia prerokuje žiadosť na budúcom zasadaní.

9 1001528 Prišlo 28.09.2010 Číslo:1001528 B  
Názov Sledovanie výskytu novovzniknutého diabetes mellitus  
u recipientu v transplantátu obličky, ktorí dostávajú v imunosupresívnom  
režime liečbu založenú na Advagrafe s kortikosteroidmi alebo bez  
korti kosteroidov - multicentrické, randomizované, otvorené  
klinické skúšanie s dvomi skupinami  
Kód štúdie 2010-019638-28, PMR-EC-1211, ADVANCE  
Liečivo tacrolimus  
Registrácia Registrovaný  
Fáza IV. Počet: 30/1166  
Centrá 1. FNŠP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, Transplantačné

centrum, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Eva Lacková, PhD.  
 2. FN L. Pasteura, Trieda SNP 1, Transplantačné oddelenie,  
 040 66  
 Košice, MUDr. Ľuboslav Beňa  
 3. Univerzitná nemocnica, Nemocnica akad. L. Déreera,  
 Limbová 5,  
 Urologická klinika s Centrom pre transplantáciu obličiek,  
 833 05  
 Bratislava, MUDr. Zuzana Žilinská

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

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené pripomienky a odporúča klinické skúšanie povoliť.

10 1001546 Prišlo 30.09.2010 Číslo:1001546 Ch  
 Názov Bioekvivalenčná štúdia dvoch perorálnych liekových foriem  
 sildenafilu  
 Germa filu - Sildenafilil 100 film-coated tablets (hameln rds gmbh,  
 Britain) - ny) a Viagra 100 mg film-coated tablets (Pfizer, Great  
 po jednorazovej dávke zdravým dobrovoľníkom nalačno  
 Kód štúdie 2010-022669-87, S+V/08/10  
 Liečivo sildenafilil citras  
 Registrácia Neregistrovaný  
 Fáza I.bioekv. Počet: 48/48  
 Centrá 1. Hameln rds a.s., Horná 36, Oddelenie klinických štúdií,  
 900 01  
 Modra, MUDr. Tibor Cyprich

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

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené pripomienky a odporúča klinické skúšanie povoliť.

11 1001619 Prišlo 13.10.2010 Číslo:1001619 B  
 Názov Randomizované klinické skúšanie fázy III zamerané na  
 zhodnotenie účinnosti a bezpečnosti pokračujúceho a opakovaného  
 užívania bevacizumabu v kombinácii s chemoterapiou u pacientok s lokálne  
 rekur entnou alebo metastatickou rakovinou prsníka po prvej línii  
 chemo terapie a liečby bevacizumabom  
 Kód štúdie 2010-020998-16, MO22998, TANIA  
 Liečivo bevacizumab  
 Registrácia Registrovaný  
 Fáza III. Počet: 20/488  
 Centrá 1. Východoslovenský onkologický ústav, Rastislavova 43,  
 Oddelenie klinickej onkológie, 041 91 Košice, doc. MUDr. Igor  
 Andrašina,  
 CSc.

2. Onkologický ústav sv. Alžbety, Heydukova 10, Oddelenie ambulantnej chemoterapie, 812 50 Bratislava, MUDr. Milada Mikulová

3. FNŠP Nové Zámky, Slovenská 11/A, Ambulancia klinickej onkológie, 940 34 Nové Zámky, MUDr. Oľga Szegeóová

**Stanovisko posudzovateľa:** Nebolo doručené.

**Stanovisko komisie:** Komisia prerokuje žiadosť na budúcom zasadaní.

12 1001618 Prišlo 13.10.2010 Číslo:1001618 B  
 Názov Randomizované skúšanie, dvojito zaslepené (vzhladom na dávkou ocre vzorke)  
 lizumabu) a zaslepené pre hodnotiteľa (oproti referenčnej vzorke)  
 , v súbežných skupinách, pre hodnotenie účinnosti a bezpečnosti d  
 voch dávok ocrelizumabu v porovnaní s interferónom beta-1a (Rebif  
 ) u pacientov s relabujúcimi formami sklerózy multiplex  
 Kód štúdie 2010-020337-99, WA21092, OPERA I  
 Liečivo ocrelizumab, interferon beta-1a  
 Registrácia Neregistrovaný  
 Fáza III. Počet: 48/1200  
 Centrá 1. FNŠP Žilina, ul. Vojtecha Spanyola 43, Neurologické oddelenie,  
 012 07 Žilina, MUDr. Juraj Vyletelka, PhD.  
 2. UN Bratislava, Nemocnica Staré mesto, Mickiewiczova 13,  
 I. Neurologická klinika, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Peter Turčáni  
 3. FN Nitra, Špitálska 6, Neurologická klinika, 949 01  
 Nitra, doc. MUDr. Miroslav Brozman, PhD.  
 4. UN Bratislava, Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6,  
 Neurologická klinika, 826 06 Bratislava, MUDr. Viera Hančinová  
 5. Neštátne zdravotnícke zariadenie, Hálkova 3,  
 Neurologická ambulancia, 010 01 Žilina, MUDr. Dagmar Tobolová  
 6. UN Bratislava, Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská  
 11, Neurologické oddelenie, 851 07 Bratislava, MUDr. Denis Richter

**Stanovisko posudzovateľa:** Nebolo doručené.

**Stanovisko komisie:** Komisia prerokuje žiadosť na budúcom zasadaní.

13 1001631 Prišlo 14.10.2010 Číslo:1001631 Ch  
 Názov Multicentrické, randomizované, dvojito-zaslepené, placebo kontro  
 lované klinické skúšanie fázy 3 prebiehajúce v paralelných skupin  
 ách na sledovanie účinnosti a bezpečnosti podávania dvoch dávok A  
 premilastu (CC-10004) u pacientov s aktívnou psoriatickou artrití  
 dou a zodpovedajúcimi psoriatickými léziami  
 Kód štúdie 2010-019941-24, CC-10004-PSA-004  
 Liečivo apremilast

Registrácia Neregistrovaný  
 Fáza III. Počet: -/495  
 Centrá 1. ROMJAN s.r.o., Vajnorská 40, Reumatologická ambulancia,  
 832 63 Bratislava, MUDr. Roman Jančovič  
 2. Reumatologická ambulancia, Karpatská 3273/11, 058 01  
 Poprad, MUDr. Zuzana Čižmáriková  
 3. REUMEX s.r.o., Železničná 686/23, 979 01 Rimavská  
 Sobota, MUDr. Viola Husárová  
 4. Reumatologická ambulancia, Strojárska 13, 040 01  
 Košice, MUDr. Danica Telepková

**Stanovisko posudzovateľa:** Nebolo doručené.  
**Stanovisko komisie:** Komisia prerokuje žiadosť na budúcom zasadaní.

14 1001637 Prišlo 15.10.2010 Číslo:1001637 B  
 Názov Adaptívne, porovnávacie, randomizované, paralelné,  
 multicentrické  
 skúšanie. Fáza Ib podkožne (SC) podávaného rixutimabu  
 oproti vnú  
 trožilne (IV) podávanému rituximabu, u oboch v kombinácii  
 s chemo  
 terapiou (fludarabín a cyklofosfamid) u pacientov s ešte  
 neliečen  
 ou chronickou lymfocytovou leukémiou (CLL)  
 Kód štúdie 2010-021380-32, BO25341  
 Liečivo rituximab/rHuPH20 SC  
 Registrácia Neregistrovaný  
 Fáza I. Počet: 16/200  
 Centrá 1. UN Bratislava, Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská  
 11,  
 Klinika hematológie a transfuziológie, 851 07 Bratislava,  
 doc.  
 MUDr. Martin Mistrík  
 2. NOÚ, Klenová 1, Oddelenie hematológie a transfuziológie,  
 833  
 10 Bratislava, MUDr. Ľudmila Demitrovičová

**Stanovisko posudzovateľa:** Nebolo doručené.  
**Stanovisko komisie:** Komisia prerokuje žiadosť na budúcom zasadaní.

15 1001639 Prišlo 15.10.2010 Číslo:1001639 Ch  
 Názov Fáza III, randomizované, dvojito zaslepené, placebom  
 kontrolované  
 skúšanie v paralelných skupinách, za účelom stanovenia  
 účinnosti  
 a bezpečnosti orálne inhalovaného Tiotropium bromidu (2,5  
 ug a 5  
 ug denne) po dobu 48 týždňov podávaného pomocou inhalátora  
 Respi  
 mat adolescentom (vo veku 12 až 17 rokov) trpiacich miernou  
 pretrvávajúcou astmou  
 Kód štúdie 2010-021093-11, 205.444  
 Liečivo tiotropium bromide monohydrate  
 Registrácia Registrovaný  
 Fáza III. Počet: 26/243

Centrá 1. ImunoAlergoDom s.r.o., Ružinovská 12, Imunoalergologická  
ambulancia, 821 01 Bratislava, MUDr. Jarmila Hrozáňová  
2. Imunoalergológia Dzurilla s.r.o., Fatranská 5A, 949 01  
Nitra,  
MUDr. Martin Dzurilla  
3. DFNSP, Limbová 1, II. Detská klinika, 833 40 Bratislava,  
MUDr.  
Zuzana Kuková  
4. Alerga s.r.o., M. Koneva 1, Imunoalergologická  
ambulancia pre  
deti a dospelých, 040 01 Košice, MUDr. Daniela Šafčáková

**Stanovisko posudzovateľa:** Nebolo doručené.  
**Stanovisko komisie:** Komisia prerokuje žiadosť na budúcom zasadaní.

16 1001645 Prišlo 18.10.2010 Číslo:1001645 Ch  
Názov Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, placebo  
a aktí  
skupiná  
s valsart  
systolickou hype  
Kód štúdie 2010-022326-32, CLCZ696A2223  
Liečivo LCZ696  
Registrácia Neregistrovaný  
Fáza II. Počet: 170/910  
Centrá 1. Medispol s.r.o., Konštantínova 17, 080 01 Prešov, MUDr.  
Daniela Viňanská  
2. Poliklinika NOVAPHARM, s.r.o., J. Jiskru 8, Plúcna  
a interná  
ambulancia, 960 01 Zvolen, MUDr. Helena Hukelová  
3. FNŠP J.A. Reimana Prešov, Hollého 14, II. Interná  
klinika, 081  
81 Prešov, MUDr. Katarína Beňová, PhD.  
4. MUDr. Zuzana Ochodnická, interná diabetologická  
ambulancia,s.r.o., Hviezdoslavova 1, 949 01 Nitra, MUDr.  
Zuzana  
Ochodnická  
Nové 5. NZZ-ambulancia vnútorného lekárstva, L. Štúra 18, 940 01  
01 Zámky, MUDr. Peter Filler  
6. Interná ambulancia Amint s.r.o., Veľkoblahovská 23, 929  
Rudolf  
Dunajská Streda, MUDr. Zoltán Szigeti  
01 7. MEDIKARD, s.r.o., Levočská 18, 080 01 Prešov, MUDr.  
Smik  
8. Neštátna kardiologická ambulancia, Jilemnického 22, 031  
21, Liptovský Mikuláš, MUDr. Vladimír Sivák  
9. LAŠAN MD, s.r.o., Slovenská 69, Interná a kardiologická  
ambulancia, 080 01 Prešov, MUDr. Zuzana Lašanová  
10. Ústredná vojenská nemocnica SNP, Generála Miloša Vesela  
Interné oddelenie, 034 26 Ružomberok, MUDr. Miroslav Urban  
11. Kardiocentrum Nitra, s.r.o., Moravská 512, Interná

ambulancia, 952 01 Vráble, MUDr. Marián Hranai  
 12. Areál Dusla, Interná ambulancia CZS - Duslo, a.s. Šaľa,  
 927  
 03 Šaľa, MUDr. Antónia Vážna  
 13. Interná ambulancia Ščasná, s.r.o., Kuzmányho 6, 926 00  
 Sereď,  
 MUDr. Ingrid Ščasná  
 14. DVD MED, s.r.o., Generála Svobodu 1069/4, 958 01  
 Partizánske,  
 MUDr. Dana Vavrincová  
 15. EUROREHAB, s.r.o., Zdravotnicke stredisko Rača,  
 Tbiliská 6,  
 831 06 Bratislava, MUDr. Viliam Srdoš

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania, k zneniu informovaného súhlasu a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.  
**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené pripomienky a odporúča klinické skúšanie povoliť.

17 1001646 Prišlo 18.10.2010 Číslo:1001646 Ch  
 Názov Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované,  
 s paralelnou skupinou, nadnárodné klinické skúšanie, na zhodnotenie  
 preve  
 ncie výskytu tromboembolických udalostí pri liečbe  
 Ticagrelorom v  
 porovnaní s placebom, po jeho pridání k liečbe kyselinou  
 acetyls  
 alicylovou u pacientov s anamnézou infarktu myokardu  
 Kód štúdie 2009-017242-30, D5132C00001, PEGASUS-TIMI 54  
 Liečivo ticagrelor  
 Registrácia Neregistrovaný  
 Fáza III. Počet: 400/21000  
 Centrá 1. UN Bratislava, Ružinovská 6, V. Interná klinika, Odd.  
 neinvazívnej kardiovaskulárnej diagnostiky, 826 06  
 Bratislava,  
 doc. MUDr. Gabriel Kamenský, CSc., FESC/NCI  
 2. ÚVN SNP Ružomberok FN, Generála M. Vesela 21, 034 01  
 Ružomberok, MUDr. Miroslav Urban  
 3. Interná a kardiologická ambulancia, Konštantínova 17,  
 080 01  
 Prešov, MUDr. Daniela Viňanská  
 MUDr. 4. Kardiologická ambulancia, Bezručova 9, 085 01 Bardejov,  
 Andrej Džupina  
 MUDr. 5. Kardiocentrum Nitra s.r.o., Špitálska 6, 949 01 Nitra,  
 Marián Hranai  
 MUDr. 6. Ambulancia kardiológie, Mederčská 39, 945 75 Komárno,  
 Peter Tóth  
 Štefan 7. KARDIONITRA, s.r.o., Golianova 141, 949 01 Nitra, MUDr.  
 Paulov  
 8. Súkromná kardiologická ambulancia, Jilemnického 22, 031  
 01  
 Liptovský Mikuláš, MUDr. Vladimír Sivák

9. Privátna interná ambulancia, Hradná 529/5, 033 01
- Liptovský  
Hrádok, MUDr. Nora Bolvanská  
3,  
10. CARDIO D&R, s.r.o., Košice, M. Koneva 1, 040 22 Košice  
040 01  
MUDr. Daniel Pella  
11. Kardiologická a interná ambulancia, Komenského 37/A,  
Košice, MUDr. Juraj Pálka jr.  
12. NOVAMED, spol. s.r.o., Bernolákova 10, Kardiologická  
ambulancia, 974 05 Banská Bystrica, MUDr. Iveta Nedělová  
13. Kardiologická ambulancia, Veľkobláhovská 23, 929 01
- Dunajská  
Streda, MUDr. Ľudovít Csala  
14. BENIMED s.r.o., Javorová 25, 921 01 Piešťany, MUDr.  
Jozef  
Beňačka, PhD.  
15. Kardiologická ambulancia, Mládežnícka 2174, 017 01
- Považská  
Bystrica, MUDr. Peter Kohút  
16. UN Martin, Kollárova 2, I. Interná klinika, 036 59
- Martin,  
MUDr. František Kovář, PhD.  
17. FN Trnava, A. Žarnova 11, 917 01 Trnava, MUDr. Vladimír  
Maček  
18. NsP Partizánske n.o., Nová nemocnica 511, Kardiologická  
ambulancia, 958 14 Partizánske, MUDr. Renáta Šinská  
19. MEDIVASA, s.r.o., V. Spanyola 8187, 010 01 Žilina,  
MUDr.  
Viliam Bugáň  
20. Kardiologická ambulancia, Obrancov mieru 3, 064 01
- Stará  
Ľubovňa, MUDr. Ivan Hermel  
21. UN Bratislava, Limbová 5, III. Interná klinika, 833 05  
Bratislava, MUDr. Martin Kokles  
22. CARDIO, s.r.o., Šafárikova 1523/42, Kardiologická  
ambulancia,  
924 01 Galanta, MUDr. Peter Zárecký  
23. KARDIO-SANUS, spol. s.r.o., P. Horova 14, 841 07
- Bratislava,  
MUDr. Jaroslava Štrbová  
24. Kardiologická ambulancia, Švabinského 17, 851 01
- Bratislava,  
MUDr. Rudolf Uhliar  
25. Kardiologická ambulancia, SNP 1, 083 01 Sabinov, MUDr.  
Eva  
Hrbatá  
26. Medicus plus s.r.o., Rozmarínová 20, 945 01 Komárno,  
MUDr.  
Peter Svoreň  
27. Interná a kardiologická ambulancia, Špitálska 1, 048 01  
Rožňava, MUDr. Ivan Gonos  
28. Všeobecná nemocnica s poliklinikou Lučenec n.o., Nám.  
Republiky 15, 984 01 Lučenec, MUDr. Miroslav Szentiványi  
29. Neštátna kardiologická ambulancia, P. Hostinského 4,  
979 01
- Rimavská Sobota, MUDr. Ladislav Ruffini  
30. MUDr. Vladimír Gergel, s.r.o., Švabinského 17, Neštátna



interná ambulancia, 851 01 Bratislava, MUDr. Vladimír  
Gergel  
31. CARDIOCONSULT, s.r.o., Čajkovského 5, 811 04  
Bratislava,  
MUDr. Katarína Hatalová

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania, k zneniu informovaného súhlasu a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.  
**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené pripomienky a odporúča klinické skúšanie povoliť.

18 1001654 Prišlo 20.10.2010 Číslo:1001654 Ch  
Názov Klinické skúšanie, v ktorom sa stanovuje dávka a skúma  
interval m edzi jednotlivými dávkami skúšaného produktu GSK961081  
u pacientu v s CHOCHP  
Kód štúdie 2010-022796-62, MAB115032  
Liečivo GSK961081  
Registrácia Neregistrovaný  
Fáza II. Počet: 45/425  
Centrá 1. Dionea, s.r.o., G. Czuczora 1, Ambulancia  
pneumoftizeológie,  
940 01 Nové Zámky, MUDr. Katarína Arpášová  
ambulancia, 2. Poliklinika Novapharm, s.r.o., J. Jiskru 8, Plúcna  
960 01 Zvolen, MUDr. Helena Hukelová  
Marta 3. UN Bratislava, Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, Klinika  
Nitry, pneumológie a ftizeológie I. SZU, 826 06 Bratislava, MUDr.  
Hájková, CSc., MPH  
4. Imunoalergológia Dzurilla s.r.o., Fatranská 5A, 949 01  
Nitry, MUDr. Martin Dzurilla  
MUDr. 5. NZZ, Smetanova 2, Plúcna ambulancia, 040 01 Košice,  
Erika Pribulová

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania, k zneniu informovaného súhlasu a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.  
**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené pripomienky a odporúča klinické skúšanie povoliť.

19 1001653 Prišlo 20.10.2010 Číslo:1001653 Ch  
Názov Medzinárodné, randomizované, dvojito zaslepené, dvojitém  
placebom kontrolované klinické skúšanie vo fáze III, v ktorom sa  
skúma úč innosť a bezpečnosť zanamiviru podávaného intravenózne  
v dávke 30 0 mg alebo 600 mg dvakrát denne v porovnaní s oseltamivirom  
75 mg podávaným perorálne dvakrát denne v liečbe  
hospitalizovaných dospelých pacientov a adolescentov s chrípkou

Kód štúdie 2010-021621-12, YM2010/00113/00  
 Liečivo zanamivir  
 Registrácia Neregistrovaný  
 Fáza III. Počet: 15/462  
 Centrá 1. UN L. Pasteura Košice, Pracovisko Rastislavova 43,  
 Klinika infektológie a cestovnej medicíny, 041 90 Košice, doc.  
 MUDr. Pavol Jarčuška, PhD.  
 2. UN Martin, Kollárova 2, Klinika infektológie a cestovnej  
 medicíny, 036 59 Martin, MUDr. Dušan Krkoška, PhD.  
 3. UN Bratislava, Nemocnica akad. L. Déreera, Limbová 5,  
 Klinika infektológie a geografickej medicíny UN Bratislava a LF UK,  
 833 05 Bratislava, doc. MUDr. Igor Stankovič, CSc.

**Stanovisko posudzovateľa:** Nebolo doručené.

**Stanovisko komisie:** Komisia prerokuje žiadosť na budúcom zasadnutí.

## C. Rôzne

ŠÚKL pripravil formulár „Čestné vyhlásenie zdravotníckeho zariadenia“ podľa vyhlášky MZ SR o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax č. 239/2004 Z.z. Formulár je dostupný na internetovej stránke. Komisia navrhuje, aby sa takéto čestné vyhlásenie požadovalo iba v prípade klinického skúšania v I. a II. Fáze so zameraním na klinické zariadenia.

## D. Súhrn

Komisia prerokovala 19 nových žiadostí o povolenie klinického skúšania liekov. K ôsmym žiadostiam neboli k dispozícii oponentské posudky. K 9 žiadostiam komisia nemala odôvodnené pripomienky a navrhla žiadosti schváliť. K 2 žiadostiam mala komisia odôvodnené pripomienky a navrhla ich neschváliť.

### 8. Iné

### 9. Tlačová správa

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia