

Komisia pre lieky

ZÁPIS ZO 7. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 8. SEPTEMBRA 2010

Prítomní členovia:

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD
MUDr. Viera Fedelešová
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc
MUDr. Mária Očenášová
PharmDr. Jana Klimasová, PhD
MUDr. Pavol Gibala, PhD
MUDr. Eva Máderová, CSc
Mgr. Marie Mlynárová
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc
prof. MUDr. Vladimír Novotný, CSc
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc

Prizvaní:

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

Neprítomní:

prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc
PharmDr. Ján Mazag
prof. MUDr. Jozef Buchvald
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 9. JÚNA 2010

Schválenie zápisu formou písomnej procedúry z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete

3. Všeobecné a aktuálne otázky

Odporúčania EMA – lieky s obsahom modafinilu, rosiglitazónu, ketoprofenu.

Generická substitúcia

Členovia komisie boli informovaní o vydaní stanoviska CHMP k používaniu vyššie uvedených liekov a o tom, že ŠÚKL o týchto stanoviskách priebežne informoval na svojej webovej stránke. Členovia komisie boli informovaní o možnej budúcej spolupráci ŠÚKL-u a KpL pri príprave podkladov k modelu predpisovania liekov podľa liečiva (INN).

4. Konflikt záujmov

Žiadny nový potenciálny konflikt záujmov nebol nahlásený.

5. Registrácia

5.1. Centralizovaný postup registrácie

Správa z Výboru pre humánne lieky (CHMP)
Pre informáciu

5.2. Správa z z Koordinačnej skupiny (CMDh)
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)**

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: ibuprofenum
Lieková forma: tbl flp
Evidenčné číslo: 2010/00621
Terapeutická skupina: 29
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča schválenie registrácie.

Názov liečiva: levothyroxinum natrium
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2010/01748-50
Terapeutická skupina: 56
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča schválenie registrácie.

Názov liečiva: O-(beta-hydroxyethyl)-ruthozidy
Lieková forma: tbl eff
Evidenčné číslo: 2851-52/2004
Terapeutická skupina: 85
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča schválenie registrácie.

Názov liečiva: diclofenacum kalcium
Lieková forma: cps mol
Evidenčné číslo: 2108/07057
Terapeutická skupina: 29
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča schválenie registrácie.

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

Názov liečiva: botulinum toxin
Lieková forma: plv ino
Evidenčné číslo: 2010/00321
Terapeutická skupina: 63
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča schválenie novej indikácie.

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

Názov liečiva: ambroxolum
Lieková forma: aer por
Evidenčné číslo: 2010/00717
Terapeutická skupina: 52
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča schválenie zmeny podľa spôsobu výdaja

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

Názov liečiva: amikacinum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2010/00692

Terapeutická skupina: 15
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: flutamidum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2010/03736
Terapeutická skupina: 44
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: carboplatinum
Lieková forma: con inf
Evidenčné číslo: 2010/01957
Terapeutická skupina: 44
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: bicalutamidum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2010/02347
Terapeutická skupina: 44
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: lomustinum
Lieková forma: cps
Evidenčné číslo: 2010/02495
Terapeutická skupina: 44
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: norgestimum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2010/03211, 2010/01686
Terapeutická skupina: 17
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: tianeptinum
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2010/02603
Terapeutická skupina: 30
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: dorlozamidum hydrochloridum et timololi maleas
Lieková forma: int opo
Evidenčné číslo: 2010/01827
Terapeutická skupina: 64
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: glucosum monohydricum
Lieková forma: sol pnd
Evidenčné číslo: 2009/12738, 2009/12739, 2009/12741, 2009/12743

Terapeutická skupina: 76
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: estradiolum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2010/04272
Terapeutická skupina: 56
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: etoposidum
Lieková forma: sol inf
Evidenčné číslo: 2010/02420
Terapeutická skupina: 44
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: mianserini hydrochloridum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2010/02281
Terapeutická skupina: 30
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: cladribinum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2010/03879
Terapeutická skupina: 44
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: tibolonum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2009/03097
Terapeutická skupina: 54
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: desogestrel, ethinylestradiol
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2010/02822
Terapeutická skupina: 17
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: neisseriae meningitidis a polysaccharidum,, neisseriae meningitidis c polysaccharidum
Lieková forma: plv iul
Evidenčné číslo: 2010/03242
Terapeutická skupina: 59
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: desogestrel, ethinylestradiol
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2010/02821
Terapeutická skupina: 17
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: pyridoxinum, cyanocobalaminum, benfotiaminum

Lieková forma: cps, sol inj

Evidenčné číslo: 2010/02557, 2010/01999

Terapeutická skupina: 86

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: ketoconazolum

Lieková forma: shp

Evidenčné číslo: 2010/03067

Terapeutická skupina: 26

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: piracetamum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2107/8414

Terapeutická skupina: 06

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: amlodipinum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2009/12856

Terapeutická skupina: 83

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: timololi hydrogenumaleas

Lieková forma: gel oph

Evidenčné číslo: 2010/03065

Terapeutická skupina: 64

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: faex medicinalis siccata squali

Lieková forma: sup, ung rec

Evidenčné číslo: 2009/09849, 2009/09851

Terapeutická skupina: 23

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: aldesleukinum

Lieková forma: plo ijf

Evidenčné číslo: 2010/00195

Terapeutická skupina: 44

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: propylthiouracilum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2010/02159

Terapeutická skupina: 34

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: alprostadilum

Lieková forma: plv ifo

Evidenčné číslo: 2010/00638
Terapeutická skupina: 83
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: budezonid
Lieková forma: sus neb
Evidenčné číslo: 2108/07691
Terapeutická skupina: 14
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: budezonid
Lieková forma: plv inh
Evidenčné číslo: 2108/07692
Terapeutická skupina: 14
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: metamizolum natric, metamizolum natr. coffeinum anhyd., coffeinum anh,
drotaverini hy, drotaverini.
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2010/03143
Terapeutická skupina: 73
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: ropinirolum
Lieková forma: tbl plg
Evidenčné číslo: 2010/00330
Terapeutická skupina: 27
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: budesonidum
Lieková forma: aer nau
Evidenčné číslo: 2108/06918
Terapeutická skupina: 69
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: vigabatrinum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2010/01822
Terapeutická skupina: 21
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: salmeterolum
Lieková forma: sus inh
Evidenčné číslo: 2107/11626, 2009/09797
2009/09798, 2107/11627
2107/11628, 2009/09799
Terapeutická skupina: 14
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: salmeterolum
Lieková forma: plv inh
Evidenčné číslo: 2009/09800, 2107/11629

2009/09801, 2107/11630
2009/09802, 2107/11631

Terapeutická skupina:

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: quetiapinum

Lieková forma: tbl flp

Evidenčné číslo: 2009/07535, 2009/12046, 2009/12464, 2010/02245
2009/07534, 2009/12047, 2009/12463, 2010/02245
2009/07533, 2009/12049, 2009/12462, 2010/02245
2009/07532, 2009/12048, 2009/12461, 2010/02245

Terapeutická skupina: 68

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: sevofluranum

Lieková forma: vap inl

Evidenčné číslo: 2010/02890

Terapeutická skupina: 05

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: hydrotalcitum

Lieková forma: tbl mnd

Evidenčné číslo: 2010/03348

Terapeutická skupina: 09

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: verapamilum hydrochloridum, trandolaprilum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2009/12332; 2009/12333; 2009/12334

Terapeutická skupina: 58

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: dorzolamidi hydrochloridum

Lieková forma: int opo

Evidenčné číslo: 2010/01828

Terapeutická skupina: 64

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: vakcína proti vírusovej hepatitide typu A

Lieková forma: sus inj 25 U/0,5 ml; 50 U/1 ml

Evidenčné číslo: 2009/07681-82

Terapeutická skupina: 59

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: diclofenacum kalcium

Lieková forma: tbl obd

Evidenčné číslo: 2009/01180

Terapeutická skupina: 29

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: diclofenacum kalcium

Lieková forma: der gel

Evidenčné číslo: 2010/00767
Terapeutická skupina: 29
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: diclofenacum kalcium
Lieková forma: cps mol
Evidenčné číslo: 2009/01181
Terapeutická skupina: 29
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: zolmitriotanum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2010/02688
Terapeutická skupina: 33
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: zolmitriotanum
Lieková forma: aer nao 5 mg
Evidenčné číslo: 2010/02688
Terapeutická skupina: 33
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: zolmitriotanum
Lieková forma: tbl oro
Evidenčné číslo: 2010/02688
Terapeutická skupina: 33
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 6.9. 2010 Pre informáciu.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

**ZÁPIS Z KOMISIE PRE LIEČIVÁ - Klinické skúšanie liečiv.
8.9.2010**

A. Výsledky písomnej procedúry - Júl 2010.

Komisia sa oboznámila s výsledkami písomnej procedúry a schválila jej závery.

B. Výsledky písomnej procedúry - August 2010.

Komisia sa oboznámila s výsledkami písomnej procedúry a schválila jej závery.

C. Výsledky písomnej procedúry - Opakovanie bioekvivalenčnej štúdie hameln.

Komisia sa oboznámila s výsledkami písomnej procedúry a schválila jej závery.

D. Prerokované žiadosti o povolenie klinického skúšania:

1 1000572 Prišlo 16.04.2010 Číslo:1000572 Ch
 Názov LUX-Breast 1; Otvorená, randomizovaná štúdia III. fázy,
 porovnáva júca BIBW 2992 a vinorelbín oproti trastuzumabu s
 vinorelbínom u pacientok s metastatickým karcinómom prsníka so zvýšenou
 HER2 exp resiou po zlyhaní liečby trastuzumabom
 Kód štúdie 1200.75, LUX-Breast 1, 2009-015476-98
 Liečivo BIBW 2992
 Registrácia Neregistrovaný
 Fáza III. Počet: 20/780
 Centrá 1. Nemocnica sv. Jakuba,, Sv. Jakuba 21, Poliklinické
 oddelenie klinickej onkológie, 085 01 Bardejov, MUDr. Jozef Chovanec
 2. Onkologický ústav sv. Alžbety, Heydukova 10, Onkologické
 oddelenie, 812 50 Bratislava, prof. MUDr. Stanislav Špánik,
 CSc. 3. Národný onkologický ústav, Klenova 1, Interná klinika A,
 833 10 Bratislava, MUDr. Jozef Šufliarsky
 4. POKO Poprad, Mnoheľova 2, 058 01 Poprad, MUDr. Juraj
 Beniak 5. FN Žilina, V. Spanyola 43, Oddelenie klinickej a
 radiačnej onkológie, 012 07 Žilina, MUDr. Richard Hrubý
 6. NOÚ, Klenova 1, Interná klinika B, 833 10 Bratislava,
 prof. MUDr. Ivan Koza

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Má pripomienky k tomu, že u subjektov bude potrebná zvýšená starostlivosť pre riziko diarhoie s dehydratáciou a hrozbou zlyhania srdca. Skupine subjektov hrozí tiež granulocytopenia. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.
Stanovisko komisie: Komisia považuje pripomienky posudzovateľa za odôvodnené a odporúča ich zaslať žiadateľovi. Po akceptácii pripomienok žiadateľom odporúča klinické skúšanie povoliť.

 2 1000744 Prišlo 17.05.2010 Číslo:1000744 B
 Názov Účinnosť ALK imunoterapeutickej tablety s alergénmi
 domácich prac nových roztočov u pacientov s astmou vyvolanou roztočmi v
 domácom prachu
 Kód štúdie MT-04, MITRA, 2010-018621-19
 Liečivo ALK HDM AIT
 Registrácia Neregistrovaný
 Fáza III. Počet: 72/800
 Centrá 1. ALIAN s.r.o., Sv. Jakuba 20, 085 01 Bardejov, MUDr.
 Mária Džupinová
 2. Imunoalergológia Dzurilla s.r.o., Fatranská 5A, 949 01
 Nitra,

MUDr. Martin Dzurilla
 3. Pneumo-Alergo centrum spol. s.r.r., Uzbecká 16, 821 06
 Bratislava, MUDr. Mária Drugdová
 4. FN L. Pasteura Košice, Rastislavova 43, Oddelenie
 klinickej imunológie a alergológie, 041 90 Košice, MUDr. Jana
 Kiseľová

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 1000878 Prišlo 07.06.2010 Číslo:1000878 Ch

Názov Multicentrické, randomizované, obojstranne zaslepené,
 placebo ko
 ntrolované klinické skúšanie na vyhodnotenie stavu
 kardiovaskulár
 neho systému pacientov po užívaní Alogliptinu ako prídavnej
 liečb
 y k štandardnej zdravotnej starostlivosti o pacientov s
 diabetom
 typu 2 a akútnym koronárnym syndrómom

Kód štúdie SYR-322_402, 2009-011222-34

Liečivo alogliptin

Registrácia Neregistrovaný

Fáza III. Počet: 180/5400

Centrá 1. Železničné zdravotníctvo Košice s.r.o., Masarykova 9,
 Interné
 oddelenie, 040 01 Košice, MUDr. Milan Běhunčík
 2. Nemocnica Košice-Šaca a.s., I. súkromná nemocnica, Lúčna
 57,
 Interné oddelenie, 040 15 Košice-Šaca, MUDr. Ivan Skalina
 3. Medivasa, s.r.o., V. Spanyol 8187, Nemocnica s
 poliklinikou,
 010 01 Žilina, MUDr. Ingrid Bugáňová
 4. Nemocnica s poliklinikou, V. Spanyol 43, Oddelenie
 vnútorného
 lekárstva, 010 01 Žilina, MUDr. Vladimír Spišák
 5. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota, Šrobárova 1,
 Interné
 oddelenie, 979 12 Rimavská Sobota, MUDr. Karol Mičko
 6. MUDr. Vladimír Gergel s.r.o., Švabinského 17, Neštátna
 interná
 ambulancia, 851 01 Bratislava, MUDr. Vladimír Gergel
 7. DIA-Kontrol s.r.o., ul. SNP 19, Diabetologická
 ambulancia, 934
 01 Levice, MUDr. Anna Vargová
 8. FN sP Bratislava - Nemocnica sv. Cyrila a Metoda,
 Antolská 11,
 IV. Interná klinika, 851 07 Bratislava, MUDr. Jozef Kalužay
 9. FN sP Bratislava - Nemocnica akad. L. Déreera, Limbová 5,
 III.
 Interná klinika, 833 05 Bratislava, MUDr. Martin Kokles

10. Kardiovaskulárne centrum s.r.o., Ďumbierska 32,
Kardiologická
ambulancia, 831 01 Bratislava, MUDr. Katarína Dulková, PhD.

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.

4	1000896	Prišlo 09.06.2010	Číslo:1000896	Ch
Názov	Klinické skúšanie III. fázy, randomizované, dvojito			
zaslepené, ko	ntrolované placebom v paralelných skupinách, pre hodnotenie			
účinn	osti a bezpečnosti BI 10773 (v dávkach 10 mg a 25 mg)			
podávaného	perorálne raz denne po dobu 24 týždňov pacientom s diabetes			
melli	tus 2. typu s nedostatočnou kontrolou glykémie napriek			
liečbe	samotným metformínom alebo metformínom v kombinácii so			
Kód štúdie	sulfonylureou			
Liečivo	1245.23, 2009-016258-41			
Registrácia	BI 10773			
Fáza	III.	Počet: 74/1390		
Centrá	1. DIAFA s.r.o., Drieňová 38, Diabetologická ambulancia,			
821 02	Bratislava, MUDr. Jaroslav Fábry			
080 01	2. DIABETOL s.r.o., Hlavná 60, Diabetologická ambulancia,			
Diabetologická	Prešov, MUDr. Marek Macko			
interná	3. ARETEUS s.r.o., Ulica M.R. Štefánika 3782/25,			
Diabetologická	ambulancia, 075 01 Trebišov, MUDr. Jozef Duda			
Vladimír	4. TP-DIAMED s.r.o., Masarykova 28, Diabetologická a			
	ambulancia, 984 01 Lučenec, MUDr. Tatiana Kupcová			
	5. MUDr. Iveta Marková s.r.o., Čajkovského 46,			
	ambulancia, 949 11 Nitra, MUDr. Iveta Marková			
	6. Privátna interná a diabetologická ambulancia MUDr.			
	Paulovič, Mládežnícka 2174, 017 01 Považská Bystrica, MUDr.			
	Vladimír Paulovič			

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.

5	1000933	Prišlo 17.06.2010	Číslo:1000933	Ch
---	---------	-------------------	---------------	----

Názov 12-týždňové, randomizované, dvojito-zaslepené, placebom
kontrolov ané, medzinárodné, paralelné klinické skúšanie fázy IIb,
ktorého cieľom je zhodnotiť účinnosť, bezpečnosť a znášanlivosť
štyroch d ávok AZD1981 podávaného perorálne dvakrát denne a dvoch
dávok AZD 1981 podávaného perorálne jedenkrát denne pacientom s
a bronchiálnou astmou na liečbe inhalačnými kortikosteroidmi
dlhodobo pôsobiacimi B2-agonistami

Kód štúdie D9830C00008, 2010-020407-73

Liečivo AZD1981, budesonide

Registrácia Neregistrovaný

Fáza II. Počet: 150/1120

Centrá 1. Centrum imunológie a alergológie, s.r.o., Pavla Horova
14, 841 08 Bratislava, MUDr. Iveta Salátová - Kozlovská
13, 851 2. Imunoalergologická ambulancia, Ružinovská 12, 821 01
Bratislava, MUDr. Jarmila Hrozánová
3. Neštátna imuno-alergologická ambulancia, Strečnianska
05 Bratislava, MUDr. Anna Valentová
Rákocziho 4. NZZ Ambulancia klinickej imunológie a alergológie,
727/11, 945 01 Komárno, MUDr. Svetlana Hadvabová
Hrdinov 5. Ambulancia klinickej imunológie a alergológie, Nám.
15, 934 01 Levice, MUDr. Daniela Hasičová
Plúcna 6. Novapharm s.r.o. Železničná poliklinika, J. Jiskru 8,
ambulance, 960 01 Zvolen, MUDr. Helena Hukelová
Drahomíra 7. DRAHOMED, s.r.o., Daxnerova 44, Ambulancia klinickej
imunológie a alergológie, 979 01 Rimavská Sobota, MUDr.
Benedeková
8. Poliklinika III, Mudroňova 16, Ambulancia klinickej
imunológie a alergológie, 036 01 Martin, MUDr. Jana Straková, PhD.
9. Imunoalergologická ambulancia, Palučanská 6, 031 01
Liptovský Mikuláš, MUDr. Adriana Skusilová
10. Ambulancia klinickej imunológie a alergológie, J.D.
Matejovie 542, 033 01 Liptovský Hrádok, MUDr. Jaroslav Barok
11. Ambulancia klinickej imunológie a alergológie,
Halalovka 61, 911 08 Trenčín, MUDr. Dagmar Klčová
12. Imunoalergologická ambulancia, Bezručova 8, 085 01
Bardejov, MUDr. Mária Džupinová
13. Alergoimunologické centrum, Jurkovičova 18, 080 01
Prešov, MUDr. Martin Lešťan
14. ÚVN SNP Ružomberok FN, Gen. Miloša Vesela 21,
Ambulancia

klinickej imunológie a alergológie, 034 26 Ružomberok,
 MUDr. Anna Šušolíková
 15. Poliklinika Východ, Maršala Koneva 1,
 Imunoalergologická ambulancia, 040 22 Košice, MUDr. Mária Stašková
 16. Ambulancia klinickej imunológie a alergológie,
 Jesenského 2, 929 01 Dunajská Streda, MUDr. Andrea Koprdo
 17. NsP sv. Jakuba, n.o., Sv. Jakuba 21, Ambulancia
 pneumológie a ftizeológie, 085 01 Bardejov, MUDr. Helena Leščišinová
 18. FNŠP F.D. Roosevelta, Interná klinika, Nám. L. Svobodu
 1,
 Alergologická ambulancia II, 975 17 Banská Bystrica, MUDr.
 Luděk Hochmuth
 19. Nemocnica Hnúšťa, n.o., Jesenského 10, Ambulancia
 klinickej imunológie a alergológie, 981 01 Hnúšťa, MUDr. Ľubica
 Zollerová

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania, k zneniu informovaného súhlasu a k navrhovaným pracoviskám. Má pripomienku, že protokol podstate vyraduje ženy vo fertilnom veku. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek. Diskusia sa venoval zaraďovaniu žien vo fertilnom veku do klinického skúšania.
Stanovisko komisie: Komisia nemá odôvodnené pripomienky a odporúča klinické skúšanie povoliť.

6 1000932	Prišlo 17.06.2010	Číslo:1000932	Ch
Názov	Randomizované, dvojito-zaslepené, placebom-kontrolované skúšanie		
účinnosti,	s rôznymi dávkami produktu AZD7295 na stanovenie jeho		
interferón	bezpečnosti a znášateľnosti v kombinácii s pegylovaným		
hepatití	om a 2a a ribavirínom u pacientov s chronickou infekciou		
Kód štúdie	dy C genotypu 1b s kompenzovaným ochorením pečene		
Liečivo	HCV689-201, 2010-018361-33		
Registrácia	AZD7295		
Fáza	Neregistrovaný		
Centrá	II.	Počet: 2/64	
Kupčová,	1. FNŠP Bratislava - Nemocnica akad. L. Dére Interná klinika, 833 05 Bratislava, prof. MUDr. Viera		
Bratislava,	CSc. 2. FNŠP Bratislava - Nemocnica akad. L. Dére Klinika pracovného lekárstva a toxikológie, 833 05		
	doc. MUDr. Igor Batora, PhD.		

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. Upozorňuje na chybné označenie skúšaného lieku v niektorých textoch. Upozorňuje tiež, že pracovisko rozbieha viac štúdií naraz.

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

7 1000939	Prišlo 18.06.2010	Číslo:1000939	Ch
Názov	26-týždňové liečebné, multicentrické, randomizované, dvojito zasl		
kontrolované kl	epené, placebom a aktívnou (nezaslepenou) liečbou		
účinnosti,	inické skúšanie v paralelných skupinách na zhodnotenie		
pacie	bezpečnosti a znášateľnosti QVA149 (110/50 ug raz denne) u		
chorobou	ntov so stredne ťažkou až ťažkou chronickou obštrukčnou		
Kód štúdie	plúc (CHOCHP)		
Liečivo	CQVA149A2303, 2009-017772-25		
Registrácia	glycopyrronium bromide/indacaterol		
Fáza	III.	Počet: 130/2138	
Centrá	1. Inspiro s.r.o., Nemocničná 7, Neštátna ambulancia		
pneumológie	a ftizeológie, 066 01 Humenné, MUDr. Alexander Golubov		
PaF, 033	2. PaF, s.r.o., J.D. Matejovie 542, Súkromná ambulancia		
ambulancia,	01 Liptovský Hrádok, MUDr. Lucia Kováčiková		
Kláštorská	3. Poliklinika NOVAPHARM, s.r.o., J. Jiskru 8, Plúcna		
PhD.	960 01 Zvolen, MUDr. Helena Hukelová		
Spišská	4. Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o.,		
diagnostiky	134, Plúcna ambulancia, 949 88 Nitra, MUDr. Peter Selický -		
Krištúfek,	NEZÚČASTNÍ SA		
MUDr.	5. FN L. Pasteura, Rastislavova 43, Klinika pneumológie a		
ambulancia,	ftizeológie, 041 90 Košice, prof. MUDr. Ružena Tkáčová,		
pneumológie a	6. Plúcna ambulancia Hrebenár s.r.o., Fabiniho 15, 052 01		
	Nová Ves, MUDr. Slavomír Hrebenár		
	7. Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, Klinika funkčnej		
	FNsP Bratislava, 826 06 Bratislava, prof. MUDr. Peter		
	CSc.		
	8. PULMO-MEDIK s.r.o., J. Kráľa 41/1656, 972 01 Bojnice,		
	Yveta Kubíková		
	9. NsP Partizánske, ul. Nová Nemocnica 511, Plúcna		
	958 14 Partizánske, MUDr. Vladimír Kretík		
	10. NsP sv. Jakuba, n.o., Sv. Jakuba 21, Ambulancia		
	ftizeológie, 085 01 Bardejov, MUDr. Helena Leščišinová		

11. PNEUMO-ALERGO CENTRUM s.r.o., Uzbecká 16, 821 06 Bratislava,
MUDr. Mária Drugdová
12. JURMED s.r.o., Smetanova 2, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 040 01 Košice, MUDr. Peter Jurčo
13. DAMIZA s.r.o., ul. Mieru 549/16, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 028 01 Trstená, MUDr. Miroslav Žáčik
14. PNEUMO-MED s.r.o., Nábrežná 5, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 971 01 Prievidza, MUDr. Katarína Virčíková
15. NsP Žilina, V. Španyola 43, Oddelenie pneumológie a ftizeológie, 012 07 Žilina, MUDr. Anna Tatárová

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ má odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Má pripomienky k obsahu informovaného súhlasu, ktorý obsahuje aj chyby. Má pripomienky k starostlivosti o subjekty v placebovej skupine, ktorí budú znevýhodnení. Neodporúča plán schváliť.

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

8 1000945 Prišlo 21.06.2010 Číslo:1000945 Ch
Názov Účinnosť a bezpečnosť eslicarbazepín acetátu (BIA 2-093)
ako samo
parciálnymi statnej liečby pre pacientov s novodiagnostikovanými
látkou kont záchvatmi: dvojito zaslepené, randomizované, aktívnu
skupinách rolované multicentrické klinické skúšanie v paralelných
Kód štúdie BIA-2093-311, 2009-011135-13
Liečivo eslicarbazepine acetate
Registrácia Neregistrovaný
Fáza III. Počet: -/900
Centrá 1. MEDBAJ s.r.o. - Neurologická ambulancia, Nemocničná
1944/10,
026 01 Dolný Kubín, MUDr. Elena Bajačeková
MUDr. 2. Neurologická ambulancia, Hlohová 13, 920 01 Hlohovec,
Lubomír Lipovský, PhD.
Dubnica nad 3. Neurologická ambulancia, Andreja Kmeťa 375, 018 41
Váhom, MUDr. Magdaléna Perichtová

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.

9 1000950 Prišlo 22.06.2010 Číslo:1000950 Ch
Názov Randomizované, dvojito zaslepené klinické skúšanie fázy 3
prebiehajúce v paralelných skupinách na preukázanie rovnocennosti
skúšan

ého produktu CT-P13 v porovnaní s liekom Remicade z
 hľadiska účin
 nosti a bezpečnosti pri súbežnom užívaní metotrexátu u
 pacientov
 s aktívnou reumatoidnou artritídou
 Kód štúdie CT-P13-3.1, 2010-018646-31
 Liečivo infliximab
 Registrácia Neregistrovaný
 Fáza III. Počet: 12/584
 Centrá 1. NÚRCH, Nábr. I. Krasku 4782/4, 921 12 Piešťany, MUDr.
 Daniel
 Žlnay, PhD.
 2. Romjan s.r.o., Vajnorská 40, Reumatologická ambulancia,
 832 63
 Bratislava, MUDr. Roman Jančovič
 3. FNŠP F.D. Roosevelta, Námestie L. Svobodu 1, II. Interná
 klinika SZU, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Zlata Kmečová
 4. Reumatologická ambulancia, Sotinská 1588, 905 01 Senica,
 MUDr.
 Milan Krpčiar

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ má pripomienky k vykonávaniu
 RETG vyšetrenia v 62 týždni, ktoré považuje za zbytočné. Posudzovateľ
 nemá odôvodnené pripomienky k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán
 schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a získaní uspokojivej
 odpovede na pripomienky. V diskusii sa zdôraznili požiadavky Nariadenia
 vlády č. 340/2006 pri ochrane osôb v biomedicínskom výskume.
Stanovisko komisie: Komisia považuje pripomienky posudzovateľa za
 odôvodnené a odporúča ich zaslať žiadateľovi.

 10 1000947 Prišlo 21.06.2010 Číslo:1000947 Ch
 Názov Klinické skúšanie III. fázy, randomizované, dvojito
 zaslepené, ko
 ntrolované placebom, v paralelných skupinách, pre
 hodnotenie účin
 nosti a bezpečnosti BI10773 (v dávkach 10 mg a 25 mg
 podávaných r
 az denne) ako pridanej liečby k užívaniu základnej
 antidiabeticke
 j liečbe po dobu 52 týždňov u pacientov s diabetes mellitus
 2.
 typu, obličkovým poškodením a nedostatočnou kontrolou
 glykémie
 Kód štúdie 1245.36, 2009-016179-31
 Liečivo BI 10773
 Registrácia Neregistrovaný
 Fáza III. Počet: 60/682
 Centrá 1. DIABETES CENTRUM s.r.o., K dolnej stanici 18,
 Diabetologická
 ambulancia, 911 01 Trenčín, MUDr. Alena Gabrišová
 2, NOEMIS s.r.o., Dibrovova 26, Diabetologická ambulancia,
 915 01
 Nové Mesto nad Váhom, MUDr. Noman Ehsan
 3. MEDIVASA s.r.o., V. Spanyol 8187, Diabetologická
 ambulancia,
 010 01 Žilina, MUDr. Ingrid Bugáňová
 4. ENDIANT s.r.o., Kuzmányho 6, Diabetologická a
 endokrinologická

ambulancia, 926 01 Sereď, MUDr. Jozef Štrba
 5. SchronerMED s.r.o., ČSA 35, Interná a diabetologická
 ambulancia, 045 25 Moldava nad Bodvou, MUDr. Zbynek
 Schroner,
 PhD.
 6. MEDIKARD s.r.o., Levočská 18, Diabetologická ambulancia,
 080
 01 Prešov, MUDr. Martina Merčiaková
 7. MUDr. Zuzana Ochodnická, interná diabetologická
 ambulancia,
 s.r.o., Hviezdoslavova 1, 949 01 Nitra, MUDr. Zuzana
 Ochodnická

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 1000975 Prišlo 25.06.2010 Číslo:1000975 Ch
 Názov Dvojito-zaslepené, randomizované, placebom kontrolované
 klinické
 skúšanie hodnotiace bezpečnosť a účinnosť včasnej liečby
 eplerenó
 nom u pacientov s akútnym infarktom myokardu
 Kód štúdie A6141116, 2010-019844-38
 Liečivo eplerenone
 Registrácia Registrovaný
 Fáza III. Počet: 90/612
 Centrá 1. NÚSCCH, a.s., Pod Krásnou hôrkou 1, Oddelenie akútnej
 kardiológie, MUDr. Jaroslav Sumbal
 2. Kardiocentrum Nitra, s.r.o., Špitálska 6, Kardiologická
 ambulancia, 949 01 Nitra, MUDr. Marián Hranai
 3. MFN, Kollárova 2, I. Interná klinika, Kardiologická
 ambulancia, 036 59 Martin, MUDr. František Kovář
 4. SÚSCCH, a.s., Cesta k nemocnici 1, Oddelenie koronárnej
 jednotky, 974 01 Banská Bystrica, MUDr. Roman Margóczy
 5. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota, Šrobárova 1,
 Interné
 oddelenie, 979 12 Rimavská Sobota, MUDr. Karol Mičko

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 považuje klinické skúšanie za fázu III podľa charakteru a cieľov protokolu. Nemá odôvodnené pripomienky a odporúča klinické skúšanie povoliť.

 12 1001002 Prišlo 30.06.2010 Číslo:1001002 Ch
 Názov Randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná
 štúdia s
 paralelnými skupinami hodnotiaca klinický prínos prípravku
 MULTAQ
 400 mg dvakrát denne u pacientov s permanentnou fibriláciou
 pred

siení a ďalšími rizikovými faktormi

Kód štúdie EFC11405, PALLAS, 2010-019791-73

Liečivo dronedarone

Registrácia Registrovaný

Fáza III. Počet: 150/10800

Centrá 1. FNŠP Bratislava a LFUK Bratislava, Nemocnica Staré
Mesto,
MUDr. Mickiewiczova 13, I. Interná klinika, 813 69 Bratislava,

Ján Murín

Šancová 2. Novapharm s.r.o., Železničná nemocnica a poliklinika,
110, Interná medicína, 832 99 Bratislava, MUDr. Monika
Masarovičová

Kardiológia, 3. Nemocnica Svätého Michala, a.s., Cintorínska 16,
812 72 Bratislava, MUDr. Rudolf Uhliar

11, 4. FNŠP Bratislava, Nemocnica Sv. Cyrila a Metoda, Antolská
Oddelenie neinvazívnej kardiológie, 851 07 Bratislava,

MUDr. Juraj Dúbrava

neinvazívnej 5. SÚSCCH, a.s., Cesta k nemocnici 1, Oddelenie
kardiológie, 974 01 Banská Bystrica, MUDr. Gabriela Kaliská

MUDr. 6. FNŠP J. A. Reimana Prešov, Hollého 14, Oddelenie
kardiologickej a arytmiologickej jednotky, 081 81 Prešov,

Ján Kmec

Ján 7. KARDIOMED s.r.o., Mierová 1390, 984 01 Lučenec, MUDr.

Nociar

Žilina, 8. NsP Žilina, MEDIVASA s.r.o., V. Spanyolá 43, 012 07

MUDr. Viliam Bugáň

Žilina, ZMENA ADRESY: MEDIVASA s.r.o., V. Spanyolá 8187, 010 01

MUDr. Viliam Bugáň

040 9. CARDIO D&R, s.r.o., Lekárska fakulta UPJŠ, Trieda SNP 1,
66 Košice, MUDr. Daniel Pella

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Má pripomienky k obsahu informovaného súhlasu, ktorý obsahuje aj chyby. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a úprave informovaného súhlasu.

Stanovisko komisie: Komisia považuje pripomienky posudzovateľa za odôvodnené a odporúča ich zaslať žiadateľovi. Po úprave informovaného súhlasu odporúča klinické skúšanie povoliť.

13 1001014 Prišlo 01.07.2010 Číslo:1001014 Ch

Názov Otvorené, nerandomizované klinické skúšanie vo fáze 1,

ktorého ci eľom je posúdiť bezpečnosť a farmakokinetiku (PK) skúšaného

produ

ktu VX-770 u účastníkov so stredne ťažkým poškodením pečene
a u z odpovedajúcich zdravých dobrovoľníkov

Kód štúdie VX10-770-013, 2010-020612-10
Liečivo VX-770
Registrácia Neregistrovaný
Fáza I. Počet: 8/24
Centrá 1. FNŠP Bratislava - Nemocnica akad. L. Déreera, Limbová 5,
Klinika pracovného lekárstva a toxikológie, 833 05
Bratislava,
prof. MUDr. Viera Kupčová, CSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Má pripomienky k obsahu informovaného súhlasu, ktorý obsahuje aj chyby. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a úprave informovaného súhlasu.

Stanovisko komisie: Komisia považuje pripomienky posudzovateľa za odôvodnené a odporúča ich zaslať žiadateľovi. Po úprave informovaného súhlasu odporúča klinické skúšanie povoliť.

14 1001022 Prišlo 02.07.2010 Číslo:1001022 Ch
Názov Multicentrické, otvorené klinické skúšanie, s jednou
liečebnou sk upinou, na opakovanú aplikáciu náplasti QUTENZA pri liečbe
perifé

rnej neuropatickej bolesti
Kód štúdie E05-CL-3001, STRIDE, 2009-016457-18
Liečivo capsaicin
Registrácia Registrovaný
Fáza IV. Počet: 8/300
Centrá 1. NOÚ, Klenová 1, Neurologická ambulancia, 831 01
Bratislava,
MUDr. Lubomíra Nemčíková
2. Súkromná algeziologická a anesteziologická ambulancia,
Antolská 4, 851 07 Bratislava, MUDr. Eva Salamonová

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.

15 1001023 Prišlo 02.07.2010 Číslo:1001023 Ch
Názov Multicentrické, randomizované, dvojito-zaslepené, placebom
kontro

lované, skúšanie 3. fázy v paralelných skupinách pre
hodnotenie účinnosti a bezpečnosti troch fixných dávok TC-5214 (S-
mekamylamin) ako doplnku k niektorému antidepresívu u pacientov s
veľkou depresívnou poruchou, ktorí nedostatočne reagujú na liečbu
antidepresívami

Kód štúdie D4130C00005, 2010-020140-36

Liečivo TC-5214 (S-mecamylamine)
 Registrácia Neregistrovaný
 Fáza III. Počet: 41/2236
 Centrá 1. FNŠP Bratislava - Nemocnica Staré Mesto, Mickiewiczova
 13,
 Psychiatrická klinika, 813 69 Bratislava, doc. MUDr. Ján
 Pečeňák
 2. Auxilia, s.r.o., Križovatka č. 3, Psychiatrická
 ambulancia,
 969 01 Banská Štiavnica, MUDr. Ján Dúžek
 3. Pro mente sana, s.r.o., Palackého 21, Psychiatrická
 ambulancia, 911 01 Trenčín, MUDr. Mária Haštová
 4. Poliklinika, Mýtna 5, Neštátna psychiatrická ambulancia,
 811
 07 Bratislava, MUDr. Eva Janíková
 5. Centrum zdravia R.B.K. s.r.o., MUDr. Pribulu 149,
 Psychiatrická ambulancia, 089 01 Svidník, MUDr. Rastislav
 Korba
 6. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota, Šrobárova 1,
 Psychiatrické oddelenie, 979 12 Rimavská Sobota, MUDr.
 Peter
 Korcsog
 7. MUDr. Naďa Kuriačková s.r.o., Nám. Hrdinov 13/11,
 Psychiatrická ambulancia, 934 01 Levice, MUDr. Naďa
 Kuriačková
 8. Psychiatrická ambulancia Mentum s.r.o., Ružinovská 10,
 Ružinovská poliklinika a.s., 820 07 Bratislava, MUDr. Peter
 Molčan
 9. FNŠP J.A. Reimana Prešov, Hollého 14, Psychiatrické
 oddelenie
 I., 081 81 Prešov, MUDr. Kvetoslav Moravčík
 10. PsychoLine s.r.o., Dobšinského 4861, Psychiatrická
 ambulancia, 979 01 Rimavská Sobota, MUDr. Abdul Mohammad
 Shinwari
 11. FNŠP Bratislava - Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6,
 Psychiatrická klinika, 826 06 Bratislava, MUDr. Lívia
 Vavrušová,
 PhD.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania, k zneniu informovaného súhlasu a k navrhovaným pracoviskám. Informovaný súhlas je veľmi rozsiahly, má 19 strán. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.
Stanovisko komisie: Komisia nemá odôvodnené pripomienky a odporúča klinické skúšanie povoliť.

 16 1001031 Prišlo 06.07.2010 Číslo:1001031 Ch
 Názov Otvorené, nerandomizované klinické skúšanie skúmajúce
 farmakokine
 tiku a bezpečnosť opakovaných dávok kombinácie flutikazón
 furoátu
 a GW642444M u zdravých dobrovoľníkov a u pacientov s
 miernym, st
 redne ťažkým a ťažkým poškodením pečene
 Kód štúdie HZA111789, 2010-020157-13
 Liečivo fluticasone furoate/GW642444M
 Registrácia Registrovaný
 Fáza I. Počet: 36

Centrá 1. FNŠP Bratislava - Nemocnica akad. L. Dérera, Limbová 5,
III.
Kupčová, Interná klinika, 833 05 Bratislava, prof. MUDr. Viera
CSc.
2. FNŠP - Nemocnica akad. L. Dérera, 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. Má pripomienky: prečo sa charakterizuje KS ako fáza II, či naozaj boli uvedené dávky skúšané na ľuďoch, koľko subjektov bude zaradených na Slovensku. V informovanom súhlase sú preklepy. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a po vyjasnení pripomienok.
Stanovisko komisie: Komisia považuje pripomienky posudzovateľa za odôvodnené a odporúča ich zaslať žiadateľovi.

17 1001080 Prišlo 16.07.2010 Číslo:1001080 B
Názov 26-týždňové, randomizované, kontrolované, otvorené,
multicentrické, medzinárodné klinické skúšanie zamerané na dosiahnutie
cieľový ch hodnôt začatím liečby inzulínom detemir v kombinácii s
metform ínom, skúmajúce vplyv dietetických opatrení na zmeny
hmotnosti a vzťah medzi zmenou hmotnosti a východiskovým body mass
indexom (BMI) u pacientov s diabetom 2.typu, ktorí sú nedostatočne
kontrolovaní perorálnymi antidiabetikami (PAD)
Kód štúdie NN304-3785, 2009-014894-42
Liečivo insulin detemir
Registrácia Registrovaný
Fáza IV. Počet: 42/1000
Centrá 1. Medispektrum s.r.o., Gercenova 4/A, Ambulancia pre
diabetes a poruchy metabolizmu a výživy, 851 05 Bratislava, MUDr.
Adriana Ilavská
2. Human-Care s.r.o., Rastislavova 45, Diabetologická a
metabolická ambulancia, 040 01 Košice, MUDr. Viera Doničová
3. Národný endokrinologický a diabetologický ústav,
Diabetologická ambulancia, 034 91 Ľubochňa, MUDr. Emil
Martinka

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

18 1001221 Prišlo 23.07.2010 Číslo:1001221 Ch

Názov Multicentrické, 24-týždňové, dvojito slepé, randomizované,
 placebo om kontrolované klinické skúšanie s paralelnými skupinami na
 zhodn otenie účinnosti a bezpečnosti vildagliptínu 2x50 mg denne
 ako pr ídavnej liečby k inzulínu s alebo bez metformínu u
 pacientov s diabetes mellitus 2. typu.

Kód štúdie CLAF237A23135, EudraCT 2010-020684-20
 Liečivo vildagliptin
 Registrácia registrovaný
 Fáza III. Počet: 70/213
 Centrá 1. MUDr. Viera Doničová, Diabetologická a interná
 ambulancia, Rastislavova 3, 040 01 Košice
 2. MUDr. Mária Slovenská, Súkromná internisticko-
 diabetologická ambulancia, Biela 2, 040 01 Košice
 Macko 3. Diabetol s.r.o., Hlavná 60, 080 01 Prešov, MUDr. Marek
 na 4. NsP sv. Michala, a.s., Diabetologická ambulancia, Cesta
 červený most 1, 833 01 Bratislava, MUDr. Danica Maličková
 Mária 5. Diametabol s.r.o., Rajecká 3, 821 07 Bratislava, MUDr.
 Čížová
 Bratislava, 6. Diabetologická ambulancia, Drieňová 38, 821 03
 MUDr. Jaroslav Fábry
 7. Súkromná interná-diabetologická ambulancia, Jesenského
 85, 943 01 Štúrovo, MUDr. Oľga Beňušová
 10-12, 8. Novamed s.r.o., Diabetologická ambulancia, Bernolákova
 974 01 Banská Bystrica, MUDr. Tatiana Lisá

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 1001109 Prišlo 22.07.2010 Číslo:1001109 Ch
 Názov Multicentrické nezaslepené klinické skúšanie fázy I /
 randomizova né fázy II vyhodnocujúce bezpečnosť, farmakokinetiku a
 účinnosť BI BF 1120 v porovnaní so Solafeninom u pacientov s pokročilým
 hepat ocelulárnym karcinómom.
 Kód štúdie 1199.37, 2009-011925-14
 Liečivo BIBF 1120
 Registrácia Neregistrovaný
 Fáza I. Počet: 10/132

Centrá 1. Východoslovenský onkologický ústav, a.s., Rastislavova
43, 041 91 Košice, MUDR. Tibor Packáň
MUDr. 2. Národný onkologický ústav, Klenova 1, 833 10 Bratislava,
Tomáš Šálek

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.

20 1001247 Prišlo 30.07.2010 Číslo:1001247 Ch
Názov Otvorené, multicentrické klinické skúšanie s jedným
liečebným ram
enom hodnotiace dlhodobú bezpečnosť a znášanlivosť
fingolimodu (F
TY720) 0,5 mg podávaného perorálne raz denne u pacientov s
relaps
ujúcimi formami sklerózy multiplex
Kód štúdie CFTY720D2399, 2010-020515-37
Liečivo fingolimod
Registrácia Neregistrovaný
Fáza III. Počet: 30/5000
Centrá 1. NsP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, II. Neurologická
Donáth, klinika SZÚ, 975 17 Banská Bystrica, doc. MUDr. Vladimír
CSc.
2. Univerzitná nemocnica Bratislava - Nemocnica Ružinov,
Ružinovská 6, Neurologická klinika, 826 06 Bratislava,
prof.
MUDr. Lubomír Lisý, DrSc.
3. Univerzitná nemocnica Bratislava - Nemocnica Staré
Mesto, Mickiewiczova 13, Neurologická klinika, 813 69 Bratislava,
prof.
MUDr. Peter Turčáni, PhD.
4. FN Trnava, A. Žarnova 11, Neurologické oddelenie, 917 75
Trnava, MUDr. Georgi Krastev, PhD.
5. Univerzitná nemocnica Martin, Kollárova 2, Neurologická
klinika, 036 59 Martin, MUDr. Egon Kurča, PhD.
6. FNsP Žilina, Vojtecha Spanyola 43, Neurologické
oddelenie, 012
07 Žilina, MUDr. Juraj Vyletelka

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.

21 1001239 Prišlo 29.07.2010 Číslo:1001239 B

Názov Medzinárodná, multicentrická, randomizovaná štúdia fázy III, s li
 ekom Rituximab ako udržiavacou liečbou voči samotnému pozorovaniu
 u pacientov s chronickou lymfatickou leukémiou
 Kód štúdie AGMT_CLL8/A, MABTENACE, 2009-013651-29
 Liečivo rituximab
 Registrácia Registrovaný
 Fáza III. Počet: 35/256
 Centrá 1. NOÚ, Klenová 1, Interné oddelenie C, 833 10 Bratislava, MUDr.
 Miriam Ladická
 2. NOÚ, Klenová 1, Interné oddelenie B, 833 10 Bratislava, MUDr.
 Eva Mikušková
 3. FNsP sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, Klinika hematológie a
 transfuziológie, 851 07 Bratislava, MUDr. Mikuláš Hrubíško
 4. MFN, Kollárova 2, Klinika hematológie a transfuziológie, 036
 59 Martin, MUDr. Emília Flochová
 5. FNsP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, Hematologické oddelenie, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Eva Králiková
 6. FNsP J. A. Reimana, Hollého 14, Oddelenie klinickej hematológie, 081 81 Prešov, MUDr. Stanislav Palášthy
 7. FNsP L. Pasteura, Tr. SNP 1, Klinika hematológie a onkohematológie, 041 90 Košice, MUDr. Adriana Kafková

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.

 22 1001248 Prišlo 30.07.2010 Číslo:1001248 Ch
 Názov Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované
 klinické
 12 týž skúšanie v súbežných skupinách, na potvrdenie účinnosti po
 ug ra dňoch a bezpečnosti tiotropium bromidu podávaného v dávke 5
 fibró z denne pomocou inhalátora Respimat u pacientov s cystickou
 zou
 Kód štúdie 205.438, 2010-019802-17
 Liečivo tiotropium bromide
 Registrácia Registrovaný
 Fáza III. Počet: 15/360
 Centrá 1. Univerzitná nemocnica Bratislava - Podunajské Biskupice, Krajinská 91, Ambulancia klinickej imunológie a
 alergológie,
 Centrum cystickej fibrózy, 825 56 Bratislava, MUDr. Hana Kayserová
 Svobodu 4, 2. Detská fakultná nemocnica Banská Bystrica, Nám. L.
 Centrum cystickej fibrózy - Pneumologická ambulancia, 974
 09

Banská Bystrica, MUDr. Branko Takáč
 3. DFN Košice, Tr. SNP 1, I. Klinika detí a dorastu, 040 11
 Košice, MUDr. Anna Feketeová

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.

 23 1001257 Prišlo 03.08.2010 Číslo:1001257 Ch
 Názov Prospektívna, multicentrická, randomizovaná, otvorená,
 aktívne ko ntrolovaná štúdia 3. fázy dvoch paralelných skupín,
 porovnávajúca účinnosť a bezpečnosť masitinibu v dávke 7,5 mg/kg/deň s
 dakarba zinom v liečbe pacientov s neoperovateľným alebo
 metastatickým me lanómom v III. alebo IV. štádiu, nesúcom mutáciu v juxta
 membránovej doméne c-kit
 Kód štúdie AB08026, 2009-017918-69
 Liečivo masitinib mesylate
 Registrácia Neregistrovaný
 Fáza III. Počet: 50/200
 Centrá 1. FNŠP, Slovenská 11/a, Oddelenie klinickej onkológie, 940
 34 Nové Zámky, MUDr. Pavol Demo
 2. NšP, ul. Vojtecha Spanyola 43, Oddelenie klinickej a
 radiačnej onkológie, 012 07 Žilina, MUDr. Richard Hrubý
 3. NOÚ, Klenová 1, 833 10 Bratislava, MUDr. Tomáš Šálek
 4. Univerzitná nemocnica, Legionárska 28, Onkologické
 oddelenie, 911 71 Trenčín, MUDr. František Cimmermann

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.

 24 1001270 Prišlo 04.08.2010 Číslo:1001270 Ch
 Názov Skúšanie III. fázy, multicentrické, randomizované, dvojito zaslep
 ené, kontrolované placebom, v paralelných skupinách pre
 hodnoteni e dvoch dávkovacích režimov fostamatinibu disodného u
 pacientov s reumatoidnou artritídou, ktorí nedostatočne reagujú na
 metotrexá t
 Kód štúdie 2010-020743-12, D4300C00001, OSKIRA-1
 Liečivo fostamatinib disodium

Registrácia Neregistrovaný
 Fáza III. Počet: 30/900
 Centrá 1. NÚRCH, Nábr. I. Krasku 4, 921 01 Piešťany, doc. MUDr.
 Ivan
 Rybár, PhD.
 2. ROMJAN s.r.o., Vajnorská 40, Reumatologická ambulancia,
 832 63 Bratislava, MUDr. Roman Jančovič
 3. MUDr. Zuzana Čižmáriková s.r.o., Karpatská 11,
 Reumatologická
 ambulancia, 058 01 Poprad, MUDr. Zuzana Čižmáriková
 4. REUMEX s.r.o., Železničná 686/23, Reumatologická
 ambulancia,
 979 01 Rimavská Sobota, MUDr. Viola Husárová
 010 01 5. MUDr. Lubica Kuderová - Reumatológia s.r.o., Hálkova 3,
 Žilina, MUDr. Lubica Kuderová
 6. NÚRCH, Nábr. I. Krasku 4, 921 01 Piešťany, MUDr. Martin
 Žlnay

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

 25 1001269 Prišlo 04.08.2010 Číslo:1001269 Ch
 Názov Dlhodobé skúšanie pre hodnotenie bezpečnosti a účinnosti
 fostamat inibu disodného (FosD) pri liečbe reumatoidnej artritídy
 Kód štúdie 2010-020892-22, D4300C00005, OSKIRA-X
 Liečivo fostamatinib disodium
 Registrácia Neregistrovaný
 Fáza III. Počet: 30/2000
 Centrá 1. NÚRCH, Nábr. I. Krasku 4, 921 01 Piešťany, doc. MUDr.
 Ivan
 Rybár, PhD.
 2. ROMJAN s.r.o., Vajnorská 40, Reumatologická ambulancia,
 832 63 Bratislava, MUDr. Roman Jančovič
 3. MUDr. Zuzana Čižmáriková s.r.o., Karpatská 11,
 Reumatologická
 ambulancia, 058 01 Poprad, MUDr. Zuzana Čižmáriková
 4. REUMEX s.r.o., Železničná 686/23, Reumatologická
 ambulancia,
 979 01 Rimavská Sobota, MUDr. Viola Husárová
 010 01 5. MUDr. Kuderová Lubica - Reumatológia s.r.o., Hálkova 3,
 Žilina, MUDr. Lubica Kuderová
 6. NÚRCH, Nábr. I. Krasku 4, 921 01 Piešťany, MUDr. Martin
 Žlnay

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

 26 1001301 Prišlo 13.08.2010 Číslo:1001301 B
 Názov Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované
 skúšanie v paralelných skupinách, sledujúce vplyv liečby
 tocilizumabom na

bezpečnosť a na redukciu prejavov a príznakov u pacientov s
 ankyl
 predchád
 ozujúcou spondylitídou, ktorí nedostatočne odpovedajú na
 zajúcu liečbu antagonistami TNF

Kód štúdie 2009-017488-40, WA22908
 Liečivo tocilizumab
 Registrácia Registrovaný
 Fáza III. Počet: 8/250
 Centrá 1. NÚRCH, Nábr. I. Krasku 4, 921 01 Piešťany, MUDr. Martin
 Žlnay
 2. NÚRCH, Nábr. I. Krasku 4, 921 01 Piešťany, MUDr. Daniel
 Žlnay,
 PhD.
 3. FN sP L. Pasteura, Trieda SNP 1, I. Interná klinika, 040
 01 Košice, MUDr. Daniela Spišáková, PhD.

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.

27 1001291 Prišlo 12.08.2010 Číslo:1001291 B
 Názov Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, placebo
 kontro
 lované klinické skúšanie, spojenej fázy II a III, sledujúce
 vplyv
 liečby tocilizumabom na redukciu prejavov a príznakov a na
 spoma
 lenie štrukturálneho poškodenia u pacientov s ankylozujúcou
 spond
 ylitídou, neodpovedajúcich na liečbu nesteroidnými
 protizápalovými liekmi a doteraz neliečených antagonistami
 TNF

Kód štúdie 2009-017443-34, NA22823
 Liečivo tocilizumab
 Registrácia Registrovaný
 Fáza II./III. Počet: 19/502
 Centrá 1. NÚRCH, Nábr. I. Krasku 4, 921 01 Piešťany, MUDr. Martin
 Žlnay
 2. NÚRCH, Nábr. I. Krasku 4, 921 01 Piešťany, MUDr. Daniel
 Žlnay
 3. FN sP L. Pasteura, Trieda SNP 1, I. Interná klinika, 040
 11 Košice, MUDr. Daniela Spišáková

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.

28 1001305 Prišlo 16.08.2010 Číslo:1001305 Ch

Názov 4-týždňové, dvojito zaslepené, placebom kontrolované,
 randomizova né, medzinárodné, paralelné klinické skúšanie fázy IIa, s
 cieľom zhodnotiť tolerabilitu a bezpečnosť perorálne podávaného
 100 mg A ZD2423 pacientom so stredne ťažkou až ťažkou chronickou
 obštrukčn ou chorobou pľúc (CHOCHP)
 Kód štúdie 2010-020891-43, D3320C00002
 Liečivo AZD2423
 Registrácia Neregistrovaný
 Fáza II. Počet: 50/60
 Centrá 1. NZZ Ambulancia pneumológie a ftizeológie, Komenského
 37/A, 040 01 Košice, MUDr. Mária Pobeňová
 11256/14, 2. NZZ Pneumoftizeologická ambulancia, Fedinova 9, 851 01
 Bratislava, MUDr. Svetlana Kurthová
 pneumológie a 3. NZZ Ambulancia penumológie a ftizeológie, Hollého
 11256/14, 081 81 Prešov, MUDr. Luboslava Frajťová
 pneumológie a 4. FNŠP Žilina, Vojtecha Spanyola 43, Ambulancia
 ftizeológie, 012 07 Žilina, MUDr. Mária Palúchová
 11256/14, 5. Poliklinika ADUS, Mnoheľova 2, Pľúcna ambulancia, 058 01
 Poprad, MUDr. Denisa Kavková
 pneumológie a 6. NZZ Ambulancia penumológie a ftizeológie, Hollého
 11256/14, 081 81 Prešov, MUDr. Emília Babčáková
 pneumológie a 7. NsP sv. Jakuba, n.o., Sv. Jakuba 21, Ambulancia
 ftizeológie, 085 01 Bardejov, MUDr. Helena Leščišinová
 Erika 8. NZZ Pľúcna ambulancia, Smetanova 2, 040 01 Košice, MUDr.
 Pribulová
 017 9. NsP Považská Bystrica, Nemocničná 986, Ambulancia TaRCH,
 01 Považská Bystrica, MUDr. Helena Oravcová
 10. Ambulancia TaRCH, Nemocničná 7, 066 01 Humenné, MUDr.
 Alexander Golubov

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

 29 1001306 Prišlo 16.08.2010 Číslo:1001306 Ch
 Názov 16-týždňové, multicentrické, randomizované, dvojito-
 zaslepené, pl acebom kontrolované klinické skúšanie fázy III na
 zhodnotenie bez pečnosti a účinnosti dapagliflozínu 2,5 mg BID, 5 mg BID a
 10 mg QD v porovnaní s placebom u pacientov s diabetes mellitus
 2. typu na monoterapii metformínom s okamžitým uvoľňovaním a s
 nedostatočne kontrolovanou glykémiou
 Kód štúdie 2010-019511-37, D1691C00003
 Liečivo dapagliflozin
 Registrácia Neregistrovaný

Fáza III. Počet: 130/654
 Centrá 1. Medispektrum, s.r.o., Gercenova 4/A, Diabetologická a
 metabolická ambulancia, 851 01 Bratislava, MUDr. Adriana
 Ilavská 2. Metabolické centrum MUDr. Kataríny Rašlovej, s.r.o.,
 Ďumbierska 32, 833 01 Bratislava, doc. MUDr. Katarína
 Rašlová, CSc.
 3. MEDIKALS, s.r.o., E. Belluša 8, Diabetologická a
 metabolická ambulancia, 921 01 Piešťany, MUDr. Slávka Kalinová
 040 01 4. Diabetologická a interná ambulancia, Rastislavova 45,
 Košice, MUDr. Viera Doničová, PhD.
 5. Novamed spol. s.r.o., Bernolákova 10, Diabetologická
 ambulancia, 974 05 Banská Bystrica, MUDr. Tatiana Lisá
 6. Diabetologická ambulancia, Červeného kríža 62, 029 01
 Námestovo, MUDr. Drahoslava Kanderková
 7. Neštátna diabetologická ambulancia DIA Žilina s.r.o.,
 Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Žilina, MUDr. Iveta Kurčová
 034 8. Diabetologická ambulancia DIACENTRUM s.r.o., Mostová 26,
 01 Ružomberok, MUDr. Drahomíra Kuderová
 9. Interná a diabetologická ambulancia, Dolná 72, 974 01
 Banská Bystrica, MUDr. Denisa Spodniaková
 4380, 979 10. Diabetologická a interná ambulancia, P. Dobšinského
 01 01 Rimavská Sobota, MUDr. Jana Babíková
 11. Diabetologická a interná ambulancia, Masarykova 28, 984
 Lučenec, MUDr. Tatiana Kupcová
 12. Diabetologická ambulancia, Hviezdoslavova 1, 971 01
 Prievidza, MUDr. Ján Čulák
 13. Neštátna diabetologická a endokrinologická ambulancia,
 Nemocničná 1944/10, 026 01 Dolný Kubín, MUDr. Ján Truban

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.

30 1001311 Prišlo 16.08.2010 Číslo:1001311 B
 Názov Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované,
 medzinár odné skúšanie fázy IIIb pre hodnotenie pretrvávajúceho
 klinického účinku a bezpečnosti sublinguálnej imunoterapie podávanej v
 podo be roztoku extraktu brezového peľu v dávke 300 IR raz denne
 pacie ntom trpiacim rinokonjuktivitídou spôsobenou brezovým peľom
 Kód štúdie 2010-020693-42, VO68.10
 Liečivo birch pollen allergen extract

Registrácia Registrovaný
 Fáza III. Počet: 48/544
 Centrá 1. FN sP F.D. Roosevelta, Nám. Gen. L. Svobodu 1,
 Imunologicko-alergologická ambulancia, 975 17 Banská
 Bystrica,
 MUDr. Eva Pekarová
 ambulancia, 085 2. Alian s.r.o., Bezručova 9, Imunoalergologická
 01 Bardejov, MUDr. Mária Džupinová
 3. Imunoalergológia Dzurilla, s.r.o., Fatranská 5A, 949 01
 Nitra,
 MUDr. Martin Dzurilla
 4. Ambulancia klinickej imunológie a alergológie, Rákocziho
 727/11, 945 01 Komárno, MUDr. Svetlana Hadvabová
 5. Ambulancia klinickej imunológie a alergológie, Námestie
 hrdinov 15, 934 01 Levice, MUDr. Daniela Hasičová
 6. Centrum imunológie a alergológie, s.r.o., Pavla Horova
 14, 841 08 Bratislava, MUDr. Iveta Salátová-Kozlovská

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.

 31 1001348 Prišlo 20.08.2010 Číslo:1001348 B
 Názov Celosvetové klinické skúšanie zamerané na posúdenie
 pridania beva cizumabu ku karboplatine a paklitaxelu ako liečby prvej
 línie pri epiteliálnom ovariálnom karcinóme, karcinóme vajíčkovodov
 alebo primárnom peritoneálnom karcinóme
 Kód štúdie MO22923, 2010-019525-34, ROSiA
 Liečivo bevacizumab
 Registrácia Registrovaný
 Fáza III. Počet: 10/1000
 Centrá 1. Východoslovenský onkologický ústav a.s., Rastislavova
 43, 041 91 Košice, MUDr. Tibor Packaň, PhD.
 2. NOÚ, Klenova 1, 833 01 Bratislava, MUDr. Jozef
 Šufliarsky

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. V diskusii sa zdôraznila potreba sledovania a zabezpečenia trombogénneho stavu pacienta.

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

 32 1001365 Prišlo 25.08.2010 Číslo:1001365 Ch
 Názov Klinické skúšanie, ktoré skúma, či môže pazopanib zabrániť
 návrat

u nádoru obličky po jeho predchádzajúcom odstránení alebo
 či môže jeho návrat oddialiť

Kód štúdie 2010-020965-26, VEG113387
 Liečivo pazopanib
 Registrácia Registrovaný
 Fáza III. Počet: 35/1500
 Centrá 1. Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, pracovisko
 Trieda SNP 1, Urologická klinika, 041 66 Košice, prof. MUDr.
 Ladislav Valanský, PhD.
 klinika, 2. Univerzitná nemocnica Martin, Kollárova 2, Urologická
 036 59 Martin, prof. MUDr. Ján Kliment, PhD.
 Dérera, 3. Univerzitná nemocnica Bratislava, Nemocnica Akad. L.
 MUDr. Limbová 5, Urologická klinika, 833 05 Bratislava, prof.
 Peter Bujdák, PhD.
 4. FNŠP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, II. Urologická
 klinika SZU, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Vladimír Baláž,
 PhD.
 5. FNŠP Žilina, ul. Vojtecha Spanyola 43, Urologické
 oddelenie, 012 07 Žilina, MUDr. Juraj Mikuláš, PhD.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Požaduje opravu chýb v informáciách pre subjekty. Požaduje zdôvodniť adekvátnosť starostlivosti o placebovú skupinu. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a po získaní akceptovateľnej odpovede od sponzora. V diskusii

Stanovisko komisie: Stanovisko komisie: Komisia považuje pripomienky posudzovateľa za odôvodnené a odporúča ich zaslať žiadateľovi. Po úprave informovaného súhlasu a po získaní dostatočného vysvetlenia zo strany sponzora odporúča klinické skúšanie povoliť.

 33 1001368 Prišlo 25.08.2010 Číslo:1001368 Ch
 Názov Randomizovaná, dvojito zaslepená, aktívne kontrolovaná,
 multicentrická štúdia u pacientov s primárnou hypercholesterolémiou
 a vysokým kardiovaskulárnym rizikom, ktorí nie sú dostatočne
 kontrolovaní 10 mg atorvastatínom: Porovnanie účinnosti a bezpečnosti
 prechodu na súčasné podávanie ezetimibu a atorvastatínu v
 porovnaní so zdvojnásobením dávky atorvastatínu alebo prechodom na
 rosuvastatín

Kód štúdie 2009-015247-16, 162, SWITCH
 Liečivo ezetimibe, atorvastatin calcium
 Registrácia Registrovaný
 Fáza III. Počet: 90/1508
 Centrá 1. Kardiologická ambulancia, Moyzesova 32, 040 01 Košice,
 doc. MUDr. Jozef Gonsorčík, CSc.

2. Kardiologická ambulancia, Nemocničná 986, 017 01
Považská
Bystrica, MUDr. Veronika Kolíková
3. Kardiologická interná a sonografická ambulancia, Pavla
Horova
14, 841 08 Bratislava, MUDr. Jaroslava Štrbová
4. Interná ambulancia, Konštantínova 17, 080 01 Prešov,
MUDr.
Daniela Viňanská
5. Angiologická ambulancia, V. Spanyol 8187, 010 01
Žilina,
MUDr. Viliam Bugáň
6. Súkromná ambulancia internej medicíny, Rajecká 1-3, 821
07
Bratislava, MUDr. Beáta Sokolová
7. Kardiologická ambulancia, SNP 42/A, 940 63 Nové Zámky,
MUDr.
Lubica Urgeová
8. Kardiologická ambulancia, Špitálska 6, 949 01 Nitra,
MUDr.
Marián Hranai
9. Kardiologická ambulancia, Hostinského 4, 979 01 Rimavská
Sobota, MUDr. Ladislav Ruffini
10. Kardiologická ambulancia, Strojárska 13, 040 01
Košice,
MUDr. Eduard Čurilla, PhD.
11. Interná ambulancia, J.D. Matejovie 542, 033 01
Liptovský
Hrádok, MUDr. Nora Bolvanská
12. Kardiologická ambulancia, Majlátha 7, 077 01 Kráľovský
Chlmec

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.

Súhrn

Komisia prerokovala 33 žiadostí o povolenie klinického skúšania liekov. K trom žiadostiam neboli k dispozícii oponentské posudky. K 7 žiadostiam boli vznesené odôvodnené pripomienky, 23 žiadostiam komisia nemala odôvodnené pripomienky a navrhla žiadosti schváliť.

8. Iné

9. Tlačová správa

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia

