

**Komisia pre lieky**

ZÁPIS Z 3. ZASADNUTIA  
ROKOVANIE 3. MARCA 2010

<b>Prítomní členovia:</b>	prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD MUDr. Viera Fedelešová prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc. PharmDr. Jana Kmecová, PhD. MUDr. Pavol Gibala, PhD prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc MUDr. Eva Máderová, CSc. prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc. Mgr. Marie Mlynárová
<b>Prizvaní:</b>	PharmDr. Ján Mazag Mgr. Mária Mernická PharmDr. Zuzana Grančaiová PharmDr. Peter Potúček
<b>Nepřítomní:</b>	prof. MUDr. Jozef Buchvald prof. MUDr. Vladimír Novotný, CSc. MUDr. Mária Očenášová prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.

1. **Návrh programu** - program zasadnutia a textu na zverejnenie na internet bol schválený.
2. **Zápis z KpL zo dňa 3. FEBRUÁRA 2010**  
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
4. **Konflikt záujmov**  
Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia
5. **Registrácia**
  - 5.1. **Centralizovaný postup registrácie**  
Správa z Výboru pre humánne lieky (CHMP)
  - 5.2. **Správa z Výboru pre lieky pre ojedinelé ochorenia (COMP), Pracovnej skupiny pre bezpečnosť (SWP) - 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: metformin hydrochlorid  
 Lieková forma: tbl plg  
 Evidenčné číslo: 2009/02654-REG  
 Typ žiadosti: Samostatná úplná - Známe liečivo- rozšírenie radu  
 Terapeutická skupina: 18  
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
 Záver: KpL odporúča registráciu

Názov liečiva: Oxerutinum  
 Lieková forma: tbl eff  
 Evidenčné číslo: 2851/2004-R; 2852/2004-R  
 Typ žiadosti: rozšírenie radu  
 Terapeutická skupina: 85  
 Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis  
 Záver: rozhodnutie o odporučení registrácie odložené.

Názov liečiva: antičastice k endotelialnej NO syntáze  
 Lieková forma: tbl oro  
 Evidenčné číslo: 2009/02113-REG  
 Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo  
 Terapeutická skupina: 83  
 Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis  
 Záver: rozhodnutie o odporučení registrácie odložené.

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

Názov liečiva: dienogestum, ethinylestradiolum  
 Lieková forma: tbl obd  
 Evidenčné číslo: 2009/12975-ZME  
 Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo  
 Terapeutická skupina: 17  
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
 Záver: KpL odporúča novú indikáciu lieku.

Názov liečiva: pyridoxiny hydrochloridum, magnesii citras  
 Lieková forma: tbl flm 100 mg/10 mg  
 Evidenčné číslo: 2108/04174-Z 2009/05691-ZME  
 Typ žiadosti: Odkazovaná ž. s rozdielmi v porovnaní s liekom registrovaným v SR - rovnaký  
 Terapeutická skupina: 39  
 Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis  
 KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: magnesii lactas, pyridoxini hydrochloridum  
 Lieková forma: tbl obd  
 Evidenčné číslo: 2106/3653-Z; 2009/05689-ZME  
 Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo  
 Terapeutická skupina: 39  
 Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis  
 KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: magnesi lactas, magnesi pidolas, pyridoxini hydroch, pyridoxini, pyridoxinum  
 Lieková forma: sol por  
 Evidenčné číslo: 2106/3652-Z; 2009/05690-ZME  
 Typ žiadosti: Odkazovaná ž. s rozdielmi v porovnaní s liekom registrovaným v SR - rovnaký  
 Terapeutická skupina: 39  
 Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis  
 KpL odporúča prijatie zmeny

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

Názov liečiva: butylskopolaminiubromid  
 Lieková forma: tbl obd  
 Evidenčné číslo: 2009/11999-ZME  
 Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo  
 Terapeutická skupina: 73  
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
 Záver: KpL odporúča zmenu.

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

Názov liečiva: desfluranum  
 Lieková forma: vap inl  
 Evidenčné číslo: 2009/10890-ZME  
 Typ žiadosti: Známe liečivo  
 Terapeutická skupina: 05  
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
 Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: bromocriptini mesilas  
 Lieková forma: tbl  
 Evidenčné číslo: 2009/03884-ZME  
 Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo  
 Terapeutická skupina: 54  
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
 Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: collagenasum  
 Lieková forma: ung der  
 Evidenčné číslo: 2106/9467-Z  
 Typ žiadosti: Samostatná úplná na experimentálnych údajoch  
 Terapeutická skupina: 46  
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
 Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: norethisteronum, ethinylestradiolum  
 Lieková forma: tbl  
 Evidenčné číslo: 2009/07043-ZME; 2009/03934-ZME  
 Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo  
 Terapeutická skupina: 17  
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
 Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: butoconazoli nitras  
 Lieková forma: crm vag

Evidenčné číslo: 2009/09833-ZME  
Typ žiadosti: Samostatná úplná - Známe liečivo  
Terapeutická skupina: 54  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: drospirenon, etinylestradiol  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2009/07510-ZME/ 2009/01065-ZME  
Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo  
Terapeutická skupina: 17  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: gadobutrolum  
Lieková forma: sol inj 1,0 mmol/1 ml  
Evidenčné číslo: 2108/11169-Z  
Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo  
Terapeutická skupina: Viazaný na lekársky predpis  
Spôsob výdaja lieku: 48  
Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: propylthiouracilum  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2009/10463-ZME  
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť so súhlasom držiteľa registrácie registr. lieku  
Terapeutická skupina: 34  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: idarubicinum hydrochloridum  
Lieková forma: cps dur  
Evidenčné číslo: 2108/06542-Z/ 2108/06543-Z/ 2108/06544-Z  
Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo  
Terapeutická skupina: 44  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: idarubicinum hydrochloridum  
Lieková forma: plv ino 10 mg  
Evidenčné číslo: 2108/06545-Z / 2108/06546-Z  
Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo  
Terapeutická skupina: 44  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: clarithromycinum  
Lieková forma: tbl mod  
Evidenčné číslo: 2009/07543-ZME  
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť (liek rovnocenný s liekom registrovaným v SR)  
Terapeutická skupina: 15  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: clarithromycinum 500mg  
Lieková forma: plv ifo  
Evidenčné číslo: 2009/07544-ZME  
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť (liek rovnocenný s liekom registrovaným v SR)  
Terapeutická skupina: 15  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: clonazepamum  
Lieková forma: gtt por 2,5 mg/1 ml  
Evidenčné číslo: 2009/09114-ZME  
Typ žiadosti: Samostatná úplná na experimentálnych údajoch  
Terapeutická skupina: 21  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: aluminium hydroxidum, magnesium hydroxidum, magnesiil hydroxidum  
Lieková forma: sus por  
Evidenčné číslo: 2009/05688-ZME  
Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo  
Terapeutická skupina: 09  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis  
Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: aluminium hydroxidum, magnesium hydroxidum, magnesiil hydroxidum  
Lieková forma: tbl mnd  
Evidenčné číslo: 2009/05687-ZME  
Typ žiadosti: Samostatná úplná - Známe liečivo  
Terapeutická skupina: 09  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis  
Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: hydroxyzinum  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2009/07059-ZME  
Typ žiadosti: Originálny prípravok  
Terapeutická skupina: 70  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: fluconazolum  
Lieková forma: sol inf  
Evidenčné číslo: 2009/12761-ZME  
Typ žiadosti: Samostatná úplná na experimentálnych údajoch  
Terapeutická skupina: 26  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: fluconazolum  
Lieková forma: cps  
Evidenčné číslo: 2009/12760-ZME  
Typ žiadosti: Samostatná úplná na experimentálnych údajoch  
Terapeutická skupina: 26  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: fluconazolum  
Lieková forma: plu por  
Evidenčné číslo: 2009/12762-ZME  
Typ žiadosti: Samostatná úplná na experimentálnych údajoch do 2003  
Terapeutická skupina: 26  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: citalopramum  
Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2009/02700-ZME  
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť (liek rovnocenný s liekom registrovaným v SR)  
Terapeutická skupina: 30  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: drotaverinum  
Lieková forma: sol inj  
Evidenčné číslo: 2009/03116-ZME  
Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo  
Terapeutická skupina: 73  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: drotaverini hydrochloridum  
Lieková forma: sol inj  
Evidenčné číslo: 2009/03115-ZME  
Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo  
Terapeutická skupina: 73  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: fludarabini difydrogenophosphas  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2009/02697-ZME  
Typ žiadosti: Samostatná úplná - Známe liečivo  
Terapeutická skupina: 44  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: levodopum benserazidum 125 mg  
Lieková forma: cps mod  
Evidenčné číslo: 2009/05530-ZME  
Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo  
Terapeutická skupina: 27  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: levopodum benserazidum 125mg  
Lieková forma: tbl dsp  
Evidenčné číslo: 2009/05531-ZME  
Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo  
Terapeutická skupina: 27  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: polyvidonum  
Lieková forma: int opo  
Evidenčné číslo: 2009/11452-ZME  
Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo  
Terapeutická skupina: 64  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis  
Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: teicoplaninum  
Lieková forma: plv iio  
Evidenčné číslo: 2009/09604-ZME  
Typ žiadosti: : Samostatná úplná - Nové liečivo  
Terapeutická skupina: 15  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: moexiprili hydrochloridum  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2009/07694-ZME  
Typ žiadosti: Originálny prípravok  
Terapeutická skupina: 58  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: spironolactonum  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2009/04988-ZME  
Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru  
Terapeutická skupina: 50  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: spironolactonum  
Lieková forma: cps  
Evidenčné číslo: 2009/04989-ZME; 2009/04990-ZME  
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť (liek rovnocenný s liekom registrovaným v SR)  
Terapeutická skupina: 50  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: pancreatinum  
Lieková forma: tbl fle  
Evidenčné číslo: 2009/01064-ZME  
Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru  
Terapeutická skupina: 49  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis  
Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: budezonid+formoterol, budezonidum+formoteroli fumaras dihydricus  
Lieková forma: plv inh 100 µg/6 µg  
Evidenčné číslo: 2108/06919-Z  
Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo  
Terapeutická skupina: 14  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: budenosidum+ formoteroli fumaras dihydricus  
Lieková forma: plv inh 200 µg/6 µg  
Evidenčné číslo: 2108/06920-Z  
Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo  
Terapeutická skupina: 14  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: budenosidum+ formoteroli fumaras dihydricus, budezonid+formoterol  
Lieková forma: plv inh 400 µg/12 µg  
Evidenčné číslo: 2108/06921-Z  
Typ žiadosti: Odkazovaná ž. s rozdielmi v porovnaní s liekom registrovaným v SR - rovnaký  
Terapeutická skupina: 14  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

**7. Klinické skúšanie****ZÁPIS Z KOMISIE PRE LIEČIVÁ - Klinické skúšanie liečiv. 3.3.2010**

1 1000055 Prišlo 13.01.2010 Číslo:1000055 B

Názov Štúdia súcitného používania adalimumabu u detí od 2 do 4 rokov alebo vo veku 4 a viac rokov, ktorých hmotnosť je nižšia ako 15 kg a trpia aktívnou juvenilnou idiopatickou artritídou

Kód štúdie M10-444, 2009-013091-40

Liečivo adalimumab

Registrácia Registrovaný

Fáza III. Počet: 1/30

Centrá 1. NÚRCH, Nábřežie I. Krasku 4, 921 12 Piešťany, MUDr. Elena Košková

2. DFN Košice, Trieda SNP 1, Detská reumatologická ambulancia, 040 11 Košice, MUDr. Veronika Vargová

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a doplniť dokumentáciu o schválenie etickou komisiou.

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

2 1000103 Prišlo 22.01.2010 Číslo:1000103 Ch

Názov Randomizovaná, dvojito-slepá, trojito maskovaná štúdia s cieľom porovnať účinnosť otamixabanu s nefrakciovaným heparinom + eptifibatidom u pacientov s nestabilnou anginou/infarktom myokardu s non-ST eleváciou a plánovanou včasnou invazívnou stratégiou

Kód štúdie EFC6204, TAO, 2009-016568-36

Liečivo otamixaban

Registrácia Neregistrovaný

Fáza III. Počet: 90/10930

Centrá 1. Kardiocentrum Nitra, s.r.o., Špitálska 6, 949 01 Nitra, MUDr. Marián Hranai

2. MFN, Kollárova 2, I. Interná klinika, 036 59 Martin, MUDr.

František Kovář

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a doplniť dokumentáciu o schválenie etickou komisiou a zabezpečiť poistenie subjektov.

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



3 1000142 Prišlo 29.01.2010 Číslo:1000142

B

Názov Fáza 3, rozšírené, multicentrické, dvojito-zaslepené klinické skúšanie s paralelnými skupinami hodnotiace dlhodobú bezpečnosť a znášateľnosť bapineuzumabu (AAB-001, ELN115727) u Apolipoprotein E e4-negatívnych pacientov s Alzheimerovou chorobou a zúčastnených skúšaní 3133K1-3000-WW.

Kód štúdie 3133K1-3002-WW, 2009-015079-29

Liečivo bapineuzumab

Registrácia Neregistrovaný

Fáza III. Počet: 15/1000

Centrá 1. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota, NaP, n.o. Bratislava,

Kraskova 1, Psychiatrické oddelenie, 979 12 Rimavská Sobota,

MUDr. Peter Korcsog

2. Špecializovaná geriatrická nemocnica Podunajské Biskupice,

Krajinská 91, Geronto-psychiatrické oddelenie FNsP Bratislava,

825 56 Bratislava, MUDr. Izabela Matéffy

3. Psychiatrická nemocnica Michalovce, n.o., Stráňany, 071 01

Michalovce, MUDr. Monika Biačková

Stanovisko posudzovateľa: Posudok nebol k dispozícii.

Stanovisko komisie: klinické skúšanie bude prerokované na ďalšom zasadaní komisie.

4 1000143 Prišlo 29.01.2010 Číslo:1000143

B

Názov Fáza 3, rozšírené, multicentrické klinické skúšanie hodnotiace dlhodobú bezpečnosť a znášateľnosť bapineuzumabu (AAB-001, ELN115727) u Apolipoprotein E e4-  
pozitívnych pacientov s Alzheimerovou chorobou a zúčastnených v skúšaní 3133K1-  
3001-WW

Kód štúdie 3133K1-3003-WW, 2009-015080-13

Liečivo bapineuzumab

Registrácia Neregistrovaný

Fáza III. Počet: 25/800

Centrá 1. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota, NaP, n.o. Bratislava,

Kraskova 1, Psychiatrické oddelenie, 979 12 Rimavská Sobota,

MUDr. Peter Korcsog, PhD.

2. Špecializovaná geriatrická nemocnica Podunajské Biskupice,

Krajinská 91, Geronto-psychiatrické oddelenie FnSP Bratislava,

825 56 Bratislava, MUDr. Izabela Matéffy, PhD.

3. Psychiatrická nemocnica Michalovce, n.o., Strážany, 071 01

Michalovce, MUDr. Monika Biačková, PhD.

Stanovisko posudzovateľa: Posudok nebol k dispozícii.

Stanovisko komisie: klinické skúšanie bude prerokované na ďalšom zasadaní komisie.

5 1000141 Prišlo 02.02.2010 Číslo:1000141 Ch

Názov Hodnotenie anti-arytmickej Účinnosti 3 Ústne podávaných dávok S44121 verzus placebo u pacientov s chronickým srdcovým zlyhaním a systolickou dysfunkciou ľavej komory s rizikom vertikulárnej arytmie. 12-týždňová, randomizovaná, dvojito zaslepená, s paralelnou skupinou, placebom kontrolovaná, medzinárodná multicentrická štúdia  
Kód štúdie CL2-44121-006, 2009-014940-12

Liečivo S44121

Registrácia Neregistrovaný

Fáza II. Počet: 25/160

Centrá 1. Cardioconsult, s.r.o., Čajkovského 5, 811 04 Bratislava, prof. MUDr. Robert Hatala, CSc.

2. SÚSCCH, a.s., Cesta k nemocnici 1, Oddelenie arytmií, 974 01

Banská Bystrica, MUDr. Gabriela Kaliská, PhD., FESC

3. VÚSCCH, a.s., Ondavská ulica č.8, Arytmologické oddelenie, 040 11 Košice, MUDr. Branislav Stančák, CSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a doplniť dokumentáciu o schválenie etickou komisiou.

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

6 1000156 Prišlo 01.02.2010 Číslo:1000156 Ch

Názov Perorálne podávaný priamy inhibítor faktora Xa rivaroxabanu u pacientov s akútnou symptomatickou trombózou hlbokých žíl alebo pľúcnou embóliou

Kód štúdie BAY 59-7939/11702, 2006-004495-13

Liečivo rivaroxaban

Registrácia Neregistrovaný

Fáza III. Počet: 20/7465

Centrá 1. FNŠP Bratislava - Staré mesto, Mickiewiczova 13, I. Interná

klinika, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Ján Murín, PhD.

2. FNŠP Bratislava - Staré mesto, Mickiewiczova 13, II. Interná

klinika, 813 69 Bratislava, doc. MUDr. Ľudovít Gašpar, PhD.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a doplniť dokumentáciu o schválenie etickou komisiou.

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

7. LENS – Dlhodobé observačné klinické skúšanie sledujúce očnú bezpečnosť **pacientov, ktorí užívali skúšaný produkt (SB-497115-GR / eltrombopag olamín** alebo placebo) v klinických štúdiách fázy II alebo III hodnotiacich eltrombopag.

**Stanovisko posudzovateľa: Nejedná sa o klinické skúšanie lieku, lebo žiaden liek sa podávať nebude. Skôr sa jedná o PASS štúdiu – štúdium bezpečnosti** po registrácii lieku. V protokole nie je definované, ako sa bude vykonávať hlásenie nežiaducich účinkov.

Stanovisko komisie: Komisia berie na vedomie oznámenie o konaní dlhodobého observačného sledovania subjektov, zaradených v minulosti do klinického skúšania.

8. Žiadosť o písomné stanovisko k realizácii biomedicínskeho výskumu výživového doplnku probiotika Colon Dophilus a k potrebe poistenia subjektov.

Stanovisko komisie: Klinické skúšanie výživového doplnku je potrebné vykonávať v súlade so zákonom o zdravotnej starostlivosti a v súlade s požiadavkami Helsinskej deklarácie. Kvalita klinického skúšania sa dosiahne dodržiavaním zásad stanovených v Správnej klinickej praxe.

**Súhrn:** Komisia pre lieky prerokovala 6 žiadosti o klinické skúšanie. Odporučila povoliť 4 žiadostí, k 2 žiadostiam nebol vypracovaný posudok posudzovateľa.

## **8. Iné**

## **9. Tlačová správa**

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia