

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z 4. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 7. APRÍLA 2010

Prítomní členovia:

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc
PharmDr. Jana Kmecová, PhD
MUDr. Pavol Gibala, PhD
MUDr. Eva Máderová, CSc
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc
prof. MUDr. Jozef Buchvald
prof. MUDr. Vladimír Novotný, CSc

Prizvaní:

PharmDr. Ján Mazag
PharmDr. Zdeněk Nouzovský

Nepřítomní:

MUDr. Viera Fedelešová
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc
Mgr. Marie Mlynárová
MUDr. Mária Očenášová
Mgr. Mária Mernická
PharmDr. Peter Potúček

1. **Návrh programu** - program zasadnutia a textu na zverejnenie na internet bol schválený.
2. **Zápis z KpL zo dňa 3.MARCA 2010**
Zápis z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete bol schválený.
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
3.1 Indikácie antipsychotík – členovia KpL boli oboznámení so stanoviskom ŠUKLu prezentované na pracovnom stretnutí na MZ SR
3.2 Rotarix – členovia KpL boli oboznámení so stanoviskom EMA. Stanovisko ŠUKLu k tomuto problému je zhodné so stanoviskom EMA a bolo publikované na internetovej stránke ŠUKLu. KpL odporúča zaslať informáciu o stanovisku EMA/ŠUKLu Slovenskej pediatrickej spoločnosti.
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. Správa z Koordinačnej skupiny (CMDh), Výboru pre lieky pre ojedinelé ochorenia (COMP)
Pre informáciu**

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

Z:galantamine
IS:06
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Evidenčné číslo: 2108/10538-40
Záver: SK neodporúča registráciu.

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: 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
n.a.**

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

Názov liečiva: Levocetirizini Dihydrochloridum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2009/10281
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 24
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča zmenu spôsobu výdaja.

Názov liečiva: flutrimazolum
Lieková forma: crm der
Evidenčné číslo: 2009/10818
Typ žiadosti: Originálny prípravok
Terapeutická skupina: 26
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl neodporúča zmenu spôsobu výdaja.

Názov liečiva: flutrimazolum
Lieková forma: sol der
Evidenčné číslo: 2009/10819
Typ žiadosti: Originálny prípravok
Terapeutická skupina: 26
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl neodporúča zmenu spôsobu výdaja.

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

Názov liečiva: imunoglobulinum antithymocytarum cuniculum
Lieková forma: con inf
Evidenčné číslo: 2010/00270
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 59
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: mupirocinum
Lieková forma: ung der
Evidenčné číslo: 2010/00042
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 46
Spôsob výdaja lieku:
Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: amiodaroni hydrochloridum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2009/10342
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 13
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: epoetinum alfa
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2108/12279; 2009/02183; 2009/01189
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 12
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: epoetinum alfa
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2009/01193; 2108/12283; 2009/02187; 2108/12282; 2009/02186; 2009/01192
Typ žiadosti: Odkazovaná ž. s rozdielmi v porovnaní s liekom registrovaným v SR - rovnaký
Terapeutická skupina: 12
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: epoetinum alfa
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2009/01190; 2108/12280; 2009/02184
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 12
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: epoetinum alfa
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2108/12281; 2009/01191; 2009/02185
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 12
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: epirubicini hydrochloridum

Lieková forma: con inf
Evidenčné číslo: 2009/12052
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 44
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: levothyroxinum natricum
Lieková forma: tbl 25 µg, 50 µg, 75 µg, 100 µg, 125 µg, 150 µg, 175 µg, 200 µg
Evidenčné číslo: 2009/09064;
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 56
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: insulinum humanum, insulinum humanum biosyntheticum,
insulinum humanum B.30 I.U./ml insulinum H.B.I.70IU, isophanum IN.BIO.
Lieková forma: sus inj
Evidenčné číslo: 2009/08473;
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 18
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: insulinum humanum, insulinum hus.bios. 100 I.U./ml, isophanum
insulinum
Lieková forma: sus inj
Evidenčné číslo: 2009/08474
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 18
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: insulinum humanum, insulinum humanum biosyntheticum, insulinum
humanum. 100
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2009/08475
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 18
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: Chlorprothixen hydrochloridum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2009/07632
Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru
Terapeutická skupina: 70
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: verapamili hydrochloridum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2009/05655; 2009/05656
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 13
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: Kalium Chloridum
Lieková forma: tbl obd 500 mg

Evidenčné číslo: 2009/04350
Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru
Terapeutická skupina: 39
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: clarithromycinum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2009/07541; 2009/07539; 2009/07540
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť so súhlasom držiteľa registrácie lieku
Terapeutická skupina: 15
Spôsob výdaja lieku: Výdaj viazaný na lekársky predpis.
Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: clarithromycinum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2009/07542
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť so súhlasom držiteľa registrácie lieku
Terapeutická skupina: 15
Spôsob výdaja lieku: Výdaj viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: lacidipinum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2009/12745
Typ žiadosti: Originálny prípravok/ Odkazovaná ž. s rozdielmi v porovnaní s liekom registrovaným v SR - rovnaký
Terapeutická skupina: 83
Spôsob výdaja lieku: Výdaj viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: levocabastini hydrochloridum
Lieková forma: aer nau 0,5 mg/1 ml
Evidenčné číslo: 2009/07595
Typ žiadosti: Originálny prípravok
Terapeutická skupina: 69
Spôsob výdaja lieku: Výdaj viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: benfotiaminum, pyridoxini hydrochloridum
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2009/12886
Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru
Terapeutická skupina: 86
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: pyridoxini hydrochloridum, thiamini hydrochloridum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2009/12889
Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru
Terapeutická skupina: 86
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: drotaverinum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2009/12059; 2009/12057
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 73

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: drotaverinum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2009/12057

Typ žiadosti: Odkazovaná ž. s rozdielmi v porovnaní s liekom registrovaným v SR - rovnaký

Terapeutická skupina: 73

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: calcitriolum

Lieková forma: cps mol

Evidenčné číslo: 2009/11860

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 86

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: sertindolum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2009/12827

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 68

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: amisulpridum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2010/00163

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 68

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: Lanreotidi acetat

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2009/10938; 2009/10937; 2009/10936

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 56

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: lanreotidi acetat

Lieková forma: plv iud

Evidenčné číslo: 2009/10939

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 56

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: tiotropi bromidum

Lieková forma: plv icd

Evidenčné číslo: 2009/11508

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 14

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: cefiximum
Lieková forma: plv sus
Evidenčné číslo: 2009/10250
Typ žiadosti: samostatná úplná
Terapeutická skupina: 15
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: cefiximum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2009/10248
Typ žiadosti: samostatná úplná
Terapeutická skupina: 15
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: estradiolum hemihydricum
Lieková forma: emp tdm
Evidenčné číslo: 2108/11030
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 56
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: estradiolum hemihydricum
Lieková forma: emp tdm
Evidenčné číslo: 2108/11031
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 56
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: estradiolum hemihydricum
Lieková forma: emp tdm
Evidenčné číslo: 2108/11032
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 56
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: acidum ursodeoxycholicum
Lieková forma: cps 250 mg
Evidenčné číslo: 2010/00043
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť
Terapeutická skupina: 43
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: acidum ursodeoxycholicum
Lieková forma: susp por
Evidenčné číslo: 2010/00044
Typ žiadosti: Rozšírenie radu N, Z, D, B
Terapeutická skupina: 43
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: Diclofenacum natricium
Lieková forma: int opo
Evidenčné číslo: 2010/00578
Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 64
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: warfarinum
 Lieková forma: tbl 3 mg, 5 mg
 Evidenčné číslo: 2010/00158
 Typ žiadosti: Samostatná úplna
 Terapeutická skupina: 16
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 24.3. 2010

Kpl nemá pripomienky k zápisu zo Subkomisie pre generické lieky zo dňa 24. marca 2010.

6. Rôzne - n.a.

7. Klinické skúšanie

ZÁPIS Z KOMISIE PRE LIEČIVÁ - Klinické skúšanie liečiv – 7.4.2010

1 1000142 Prišlo 29.01.2010 Číslo:1000142 B
 Názov Fáza 3, rozšírené, multicentrické, dvojito-zaslepené klinické skúšanie s paralelnými skupinami hodnotiace dlhodobú bezpečnosť a znášanlivosť bapineuzumabu (AAB-001, ELN115727) u Apolipoprotein E e4-negatívnych pacientov s Alzheimerovou chorobou a zúčastnených skúšania 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 FNŠP Bratislava, 825 56 Bratislava, MUDr. Izabela Matéffy
 3. Psychiatrická nemocnica Michalovce, n.o., Stráňany, 071 01 Michalovce, MUDr. Monika Biačková

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Má pripomienku k použitiu ADAScog verzii, ktorá by mala byť národne štandardizovaná. Spresniť treba tiež spôsob podpisovania informovaného súhlasu u dementných pacientov. Odporúča plán schváliť po vyjasnení týchto pripomienok a splnení administratívnych požiadaviek a doplniť dokumentáciu o schválenie etickou komisiou.
 Stanovisko komisie: Komisia navrhuje zaslať pripomienky posudzovateľa sponzorovi a odporúča klinické skúšanie schváliť po ich zapracovaní.

2 1000143 Prišlo 29.01.2010 Číslo:1000143 B
 Názov Fáza 3, rozšírené, multicentrické klinické skúšanie hodnotiace dlhodobú bezpečnosť a znášanlivosť 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., Stráňany, 071 01 Michalovce, MUDr. Monika Biačková, PhD.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Má pripomienku k spôsobu podpisovania informovaného súhlasu u dementných pacientov. Odporúča plán schváliť po vyjasnení týchto pripomienok a splnení administratívnych požiadaviek a doplniť dokumentáciu o schválenie etickou komisiou.
 Stanovisko komisie: Komisia navrhuje zaslať pripomienky posudzovateľa sponzorovi a odporúča klinické skúšanie schváliť po ich zapracovaní.

 3 1000266 Prišlo 19.02.2010 Číslo:1000266

Ch

Názov Dvojito-zaslepená, randomizovaná, placebom kontrolovaná, v paralelných skupinách uskutočnená, multicentrická, klinická štúdia 3. fázy s cieľom zhodnotiť bezpečnosť a účinnosť vnútrožilovo podávaného DP-b99 v dávke 1mg/kg/deň počas 4 dní v porovnaní s placebom pri aplikácii do deviatich hodín od začatia akútnej ischemickej mozgovej príhody - MACSI

Kód štúdie 01373, MACSI, 2009-012025-11

Liečivo DP-b99

Registrácia Neregistrovaný

Fáza III. Počet: 250/770

- Centrá 1. FNŠP Žilina, Vojtecha Spanyola 43, Neurologické oddelenie, 012 07 Žilina, MUDr. Juraj Vyletelka
 2. FNŠP Nemocnica Staré Mesto, Mickiewiczova 13, I. Neurologické oddelenie, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
 3. FNŠP Trnava, Andreja Žarnova 11, Neurologické oddelenie, 917 75 Trnava, MUDr. Georgi Krastev, PhD.
 4. NsP Spišská Nová Ves, Janského 1, Neurologické oddelenie, 052 01 Spišská Nová Ves, MUDr. Miloslav Dvorák
 5. FN Martin, Kollárova 2, Neurologická klinika, 036 59 Martin, MUDr. Vladimír Nosál, PhD.
 6. FN Nitra, Špitálska, Neurologická klinika, 949 01 Nitra, MUDr. Miroslav Brozman, 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.

4 1000324 Prišlo 04.03.2010 Číslo:1000324

Ch

Názov Porovnanie účinku aleglitazaru v dávke 150 ug a účinku lieku Acto s na renálne funkcie u pacientov s diabetom 2. typu a so stredne závažným poškodením renálnych funkcií

Kód štúdie BC22419, 2009-012270-12

Liečivo aleglitazar

Registrácia Neregistrovaný

Fáza II. Počet: 25/300

- Centrá 1. DIA-KONTROL s.r.o., ul. SNP 19, Neštátna diabetologická ambulancia, 934 01 Levice, MUDr. Anna Vargová
 2. ENDIAMED s.r.o., Nemocničná 1944/10, Diabetologická

ambulancia, 026 01 Dolný Kubín, MUDr. Ján Truban
 3. TP-DIAMED s.r.o., Masarykova 28, Diabetologická a interná ambulancia, 984 01 Lučenec, MUDr. Tatiana Kupcová
 4. Diabetologická ambulancia, Drieňová 38, 821 02 Bratislava, MUDr. Jaroslav Fábry

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.

5 1000334 Prišlo 08.03.2010 Číslo:1000334 Ch
 Názov 52-týždňové, multicentrické, randomizované, dvojito slepé klinické skúšanie v paralelných skupinách s aktívnou kontrolou na zhodnotenie účinnosti QVA149 (110/50 ug raz denne) voči NVA237 (50 ug raz denne) a tiotropiu (18 ug raz denne) (otvorená štúdia) na exacerbácie chronickej obštrukčnej choroby pľúc u pacientov s ťažkou až veľmi ťažkou chronickou obštrukčnou chorobou pľúc
 Kód štúdie CQVA149A2304, 2009-013256-69
 Liečivo glycopyrronium bromide/indacaterol maleate
 Registrácia Neregistrovaný
 Fáza III. Počet: 100/2200
 Centrá 1. PULMO s.r.o., Hollého 14, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 080 01 Prešov, MUDr. Luboslava Frajtová
 2. Inspiro s.r.o., Nemocničná 7, Neštátna ambulancia pneumológie a ftizeológie, 066 01 Humenné, MUDr. Alexander Golubov
 3. Pneumo-centrum s.r.o., Starohájska 2, 917 75 Trnava, MUDr. Helena Horváthová
 4. NsP Partizánske, Nová Nemocnica 511, Pľúcna ambulancia, 958 01 Partizánske, MUDr. Vladimír Kretík
 5. PULMO-MEDIK s.r.o., Janka Kráľa 41/1656, Pneumologická ambulancia, 972 01 Bojnice, MUDr. Yveta Kubíková
 6. RESPIRO-MEDICAL, s.r.o., Nemocničná 8, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 077 01 Kráľovský Chlmec, MUDr. Pavol Karakó
 7. FNŠP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, Oddelenie pneumológie a ftizeológie, 974 00 Banská Bystrica, MUDr. Juraj Mazal
 8. MEDIPOBCOM s.r.o., Komenského 37/A, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 040 01 Košice, MUDr. Mária Pobeňová
 9. NZZ Pľúcna ambulancia, Smetanova 2, 040 01 Košice, MUDr. Erika Pribulová
 10. MFN, Kollárova 2, Klinika tuberkulózy a pľúcnych chorôb, 036 01 Martin, prof. MUDr. Eva Rozborilová, CSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudok nebol k dispozícii.
 Stanovisko komisie: klinické skúšanie bude prerokované na ďalšom zasadnutí komisie.

6 1000352 Prišlo 10.03.2010 Číslo:1000352 Ch
 Názov Randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom a aktívne kontrolovaná, 4-ramenná, paralelne skupinová, multicentrická štúdia s cieľom vyhodnotiť účinnosť, bezpečnosť a znášanlivosť JNJ-28431754 (cana gliflozin) v porovnaní so sitagliptinom a placebom v liečbe pacientov s diabetes mellitus 2. typu s neadekvátnou glykemickou kontrolou na monoterapii s metformínom
 Kód štúdie 28431754DIA3006, 2009-016525-34
 Liečivo canagliflozin
 Registrácia Neregistrovaný
 Fáza III. Počet: 60/1260
 Centrá 1. Medispektrum s.r.o., Gercenova 4/A, Diabetologická ambulancia, 851 01 Bratislava, MUDr. Adriana Ilavská

2. Železničné zdravotníctvo s.r.o., Masarykova 9, Diabetologická ambulancia, 040 01 Košice, MUDr. Milan Behunčík
3. DIAMETABOL s.r.o., Bancíkovej 5, Diabetologická ambulancia, 821 03 Bratislava, MUDr. Mária Čížová
4. Human-Care s.r.o., Rastislavova 45, Diabetologická ambulancia, 040 01 Košice, MUDr. Viera Doničová, PhD.
5. ARETEUS s.r.o., M.R. Štefánika 3782/25/A, Diabetologická ambulancia, 075 01 Trebišov, MUDr. Jozef Duda
6. Peter Farkaš MD s.r.o., Podzámocká 544/1, 936 01 Šahy, MUDr. Peter Farkaš
7. NovaMed s.r.o., Bernolákova 10-12, Diabetologická ambulancia, 974 05 Banská Bystrica, MUDr. Tatiana Lisá
8. SchronerMed s.r.o., Cs. Armády 35, Diabetologická ambulancia, 040 16 Moldava nad Bodvou, MUDr. Zbyněk Schroner, PhD.
9. EMPA Ltd., Ťahanovské riadky 41, Diabetologická ambulancia, 041 90 Košice, MUDr. Emília Pastrnáková

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 1000353 Prišlo 10.03.2010 Číslo:1000353 Ch
 Názov Prospektívne, otvorené, neporovnávacie klinické skúšanie, ktoré h odnotí bezpečnosť, tolerabilitu a účinnosť vorikonazolu v primárnej a záchranej liečbe invazívnej kandidózy, kandidémie a ezofageálnej kandidózy u pediatrických pacientov

Kód štúdie A1501085, 2009-012848-16
 Liečivo voriconazole
 Registrácia Registrovaný
 Fáza III. Počet: 4/96
 Centrá 1. DNFsP, Limbová 1, Klinika detskej hematológie a onkológie, 833 40 Bratislava, MUDr. Daniela Sejnová
 2. DFNsP, Limbová 1, Transplantačná jednotka kostnej drene, II. detská klinika, 833 40 Bratislava, MUDr. Sabina M. Šufliarska

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.

8 1000419 Prišlo 22.03.2010 Číslo:1000419 Ch
 Názov MERIDIAN: 12-mesačné, prospektívne, nezaslepené, randomizované, multicentrické klinické skúšanie v paralelných skupinách na zhodnotenie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti imunosupresívneho režimu obsahujúceho Myfortic pri prechode z imunosupresívneho režimu obsahujúceho kalcineurínové inhibítory na everolimus u príjemcov transplantovanej obličky de novo pri rozšírených darcovských kritériách
 Kód štúdie CERL080a2423, 2009-018174-54
 Liečivo mycophenolate sodium
 Registrácia Registrovaný
 Fáza III. Počet: 20/450
 Centrá 1. FNsP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, Transplantačné centrum, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Eva Lacková, PhD.
 2. FN L. Pasteura Košice, Trieda SNP 1, Transplantačné pracovisko
 I. Chirurgickej kliniky, 041 66 Košice, MUDr. Ľuboslav Beňa, PhD.

Stanovisko posudzovateľa: Posudok nebol k dispozícii.
 Stanovisko komisie: klinické skúšanie bude prerokované na ďalšom zasadnutí komisie.

9 1000420 Prišlo 22.03.2010 Číslo:1000420 Ch
 Názov Klinické skúšanie účinnosti a bezpečnosti produktu F13640 na stanovenie dávky u pacientov so stredne závažnou až ťažkou bolestivou periférnou diabetickou polyneuropatiou
 Kód štúdie BEST-Diabetes study, F13640 CP 201, 2009-012123-28
 Liečivo befiradol
 Registrácia Neregistrovaný
 Fáza II. Počet: 55/550
 Centrá 1. Medispektrum s.r.o., Gercenova 4/A, Diabetologická a metabolická ambulancia, 851 01 Bratislava, MUDr. Adriana Ilavská
 2. Železničné zdravotníctvo Košice, s.r.o., Masarykova 9, Diabetologická ambulancia, 040 01 Košice, MUDr. Milan Běhunčík
 3. Metabolické centrum MUDr. Kataríny Rašlovej s.r.o., Ďumbierska 32, 831 01 Bratislava, MUDr. Katarína Rašlová
 4. BEMI Export Group s.r.o., Líščie údolie 57, Diabetologická a interná ambulancia, 841 05 Bratislava, MUDr. Roman Žák
 5. Noemis s.r.o., Dibrovova 26, Diabetologická ambulancia, 915 01 Nové Mesto nad Váhom, MUDr. Noman Ehsan
 6. Medicínske centrum Konzílium s.r.o., A. Kmeťa 375, Neurologická ambulancia, 018 41 Dubnica nad Váhom, MUDr. Magdaléna Perichtová
 7. Neurologická ambulancia s.r.o., Nová 21, 974 04 Banská Bystrica, MUDr. Beáta Dupejová
 8. 1 Neurologická a.s., Werferova 3, 040 01 Košice, MUDr. Vladimír Safčák
 9. DIADAN, s.r.o., Werferova 3, Diabetologická a interná ambulancia, 040 01 Košice, MUDr. Dana Šolcová
 10. Medispektrum s.r.o., M.R. Štefánika 3782/25, Diabetologická ambulancia, 075 01 Trebišov, MUDr. Jozef Duda

Stanovisko posudzovateľa: Posudok nebol k dispozícii.
 Stanovisko komisie: klinické skúšanie bude prerokované na ďalšom zasadnutí komisie.

10. Prehľad schvaľovania klinického skúšania za rok 2009.

Komisia sa oboznámila s prehľadom schvaľovania žiadostí o klinické skúšanie. Konštatovala, že limitujúcim faktorom na skoré schválenie žiadosti je čas, do kedy je k dispozícii odborný posudok a frekvencia zasadania komisie, kedy sa letné prázdninové obdobie rieši písomnou procedúrou.

Súhrn: Komisia posúdila 6 žiadostí o klinické skúšanie. Ku 4 žiadostiam nemá odôvodnené pripomienky. K 2 žiadostiam formulovala odôvodnené pripomienky, ktoré sa zašlú žiadateľom.

8. Iné

9. Tlačová správa

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia