

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z 6. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 9. JÚNA 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
prof. MUDr. Jozef Buchvald
Mgr. Marie Mlynárová
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc

Prizvaní:

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

Neprítomní:

prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc
prof. MUDr. Vladimír Novotný, CSc
PharmDr. Ján Mazag

1. **Návrh programu** - program zasadnutia a textu na zverejnenie na internet bol schválený.
2. **Zápis z KpL zo dňa 5. MÁJA 2010**
Zápis z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete bol schválený.
Zápis z KpL zo dňa 9. JÚNA 2010
Zápis zo zasadnutia na zverejnenie na internete bol schválený formou písomnej procedúry.
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
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 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)

Názov liečiva: ethinylestradiolum, drospirenonum, calcii levomefolas

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2010/00283

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča registráciu lieku po splnení požiadaviek stanovených RMS.

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: omeprazolium

Lieková forma: tbl ent

Evidenčné číslo: 2009/03883

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 09

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Odporúčanie registrácie odložené.

Názov liečiva: oxygenum 100 per centum (V/V)

Lieková forma: gas inh gum med

Evidenčné číslo: 2009/02526

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 87

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča schválenie registrácie po harmonizácii SPC, PIL a obalov s liekmi registrovanými MRP.

Názov liečiva: oxygenum 100 per centum (V/V)

Lieková forma: gas inh

Evidenčné číslo: 2009/07588

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 87

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča schválenie registrácie po harmonizácii SPC, PIL a obalov s liekmi registrovanými MRP.

Názov liečiva: nicotini resinas

Lieková forma: gum med

Evidenčné číslo: 2009/12486-87

Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť - rozšírenie radu

Terapeutická skupina: 87

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča schválenie registrácie.

Názov liečiva: mesalazinum

Lieková forma: tbl plg

Evidenčné číslo: 2009/04400

Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť - rozšírenie radu

Terapeutická skupina: 29

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča schválenie registrácie.

Názov liečiva: thiopentalum natricum

Lieková forma: plv ino

Evidenčné číslo: 2009/03926; 2009/03916

Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru

Terapeutická skupina: 05

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča schválenie registrácie.

Názov liečiva: tramadolium

Lieková forma: tbl oro

Evidenčné číslo: 2009/04808

Typ žiadosti: Bibliografia-rozšírenie radu

Terapeutická skupina: 65

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča schválenie registrácie.

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

Názov liečiva: rosuvastatinum Rcalcium

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2009/04877-78-79; 2010/02592

Typ žiadosti: Originálny prípravok

Terapeutická skupina: 31

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Zmena SPC a PIL: 4.1 prevencia závažných KVS príhod, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1 (schválené MRP)

Záver: Kpl odporúča schválenie novej indikácie.

Názov liečiva: zolmitriptanum

Lieková forma: aer nao 5 mg

Evidenčné číslo: 2108/10019

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 33

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Zmena SPC a PIL: 4.1 histamínová bolesť hlavy, 4.2,4.4,4.5,4.8,5.1,5.2

Záver: Kpl odporúča schválenie novej indikácie.

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

—

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

Názov liečiva: zafirlukast

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2009/07527

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 14

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Zmena SPC a PIL: 4.4,4.8, aktualizácia textu

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov lieku: anafranil 10, Anafranil 25

Žiadateľ: Novartis s.r.o., Praha

Názov liečiva: clomipramini hydrochloridum

Lieková forma: tbl obd

Evidenčné číslo: 2009/09119

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 30

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Zmena SPC a PIL: 4.5

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: clomipramini hydrochloridum
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2009/09119
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 30
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Zmena SPC a PIL: 4.5
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: clomipramini hydrochloridum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2009/09119
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 30
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Zmena SPC a PIL: 4.5
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: cyproteroni acetat
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2009/12812; 2009/01664
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 34
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Zmena SPC: 4.1- úprava textu, 4.8
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: cyproteronum
Lieková forma: sol inj / sol inj 300 mg/3 ml
Evidenčné číslo: 2009/12813; 2009/01665
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 56
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Zmena SPC: 4.1- úprava textu, 4.8
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: cisplatinum
Lieková forma: con inf 0,5 mg/1 ml
Evidenčné číslo: 2010/01249
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 44
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Zmena SPC a PIL: 4.1 -úprava textu, 4.2,4.3,4.4,4.5,4.6,4.7,4.8,4.9,5.2
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: citalopramum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2009/12189
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť
Terapeutická skupina: 30
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Zmena SPC a PIL: 4.4, 4.8
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: moxonidinum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2010/01028; 2010/01027; 2010/01026
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť
Terapeutická skupina: 58
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Zmena SPC a PIL: 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.3

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: rosuvastatinum Rcalcium

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2009/03047-48-49

Typ žiadosti: Originálny prípravok

Terapeutická skupina: 31

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Zmena SPC a PIL: 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1, 5.2 (pediatrické údaje - schválené MRP)

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: rosuvastatinum Rcalcium

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2009/12435; 2009/12036; 2009/12037

Typ žiadosti: Originálny prípravok

Terapeutická skupina: 31

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Zmena SPC a PIL: 4.4, 4.8 (Odporúčenia EMEA pre statíny)

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: rosuvastatinum Rcalcium

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2010/02591

Typ žiadosti: Originálny prípravok

Terapeutická skupina: 31

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Zmena SPC a PIL: 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1, 5.2 (pediatrické údaje - schválené MRP)

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: epirubicini hydrochloridum

Lieková forma: con inf

Evidenčné číslo: 2010/00617

Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru

Terapeutická skupina: 44

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Zmena SPC a PIL: SPC: 4.3,4.4,4.5,4.6, 4.8,4.9,5.2

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: Dimenthindene maleate, dimethideli maleas

Lieková forma: gto por; cps plg

Evidenčné číslo: 2010/01200-01

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 24

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Zmena SPC a PIL: aktualizácia údajov

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: natrii alendronas trihydricus

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2009/07027

Typ žiadosti: Originálna žiadosť

Terapeutická skupina: 87

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Zmena SPC a PIL: 4.4 schválené MRP

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: somatropinum

Lieková forma: plv iol

Evidenčné číslo: 2009/06403

Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 56
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Zmena SPC a PIL: 4.1- úprava textu, 4.4, 4.5, 6.5
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: loperamidi hydrochloridum
Lieková forma: cps
Evidenčné číslo: 2010/01504
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 49
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Zmena SPC a PIL: 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: amorolfinum
Lieková forma: crm
Evidenčné číslo: 2010/02008
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 26
Spôsob výdaja lieku:
Zmena SPC a PIL: 4.6, 4.9
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: dimeglumini gadopentetas
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2107/11193
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 48
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Zmena SPC a PIL: SPC: 4.2,4.3,4.4,4.5,4.6,4.8,4.9,5.3
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: esomeprazolum
Lieková forma: tbl ent
Evidenčné číslo: 2009/08381; 2009/08380
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 09
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Zmena SPC a PIL: 4.5, 5.1
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: xylometazolinum
Lieková forma: int nao
Evidenčné číslo: xylometazolinum
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť
Terapeutická skupina: 69
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Zmena SPC a PIL: harmonizácia so stavom registrácie v ČR, úprava celého textu/ úprava textu
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: estriolum
Lieková forma: sup vag
Evidenčné číslo: 2010/00351
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 56
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Zmena SPC a PIL: 4.2 a 5.2
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: formoterolum
Lieková forma: plv inh
Evidenčné číslo: 2009/11019/ 2009/11017
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 14
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Zmena SPC a PIL: 4.4,4.5,4.8, aktualizácia údajov na základe PSUR
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: oxycodoni hydrochloridum
Lieková forma: bli.apv
Evidenčné číslo: 2010/00892
Typ žiadosti: Originálna žiadosť
Terapeutická skupina: 65
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na osobitné tlačivo so šikmým modrým pruhom
Zmena SPC a PIL: 4.2, 4.4
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: morbilorum virat., parotitis vir.at.lyo., rubeloae
Lieková forma: plv iol
Evidenčné číslo: 2010/01148
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 59
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Zmena SPC a PIL: 4.4
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: itraconazolum
Lieková forma: cps
Evidenčné číslo: 2010/00352
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 26
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Zmena SPC a PIL: 4.8
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: prednisolonum pivalatum
Lieková forma: ung oph
Evidenčné číslo: 2010/01834
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 64
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Zmena SPC a PIL: 4.4,4.5,4.6, 5.3
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: oxybutynini hydrochloridum 5mg
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2009/02036
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť
Terapeutická skupina: 73
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Zmena SPC a PIL: aktualizácia textu
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: mebendazolum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2009/11295
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 10
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Zmena SPC a PIL: 4.4. ,4.8 , 4.9., 5.1

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: iodixanolum

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2009/00001

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 48

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Zmena SPC a PIL: 4.4,4.6,4.8

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: ketotifeni hydrogenfumaras

Lieková forma: int opo

Evidenčné číslo: 2010/02048

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 64

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Zmena SPC a PIL: 4.2, 4.3, 4.8

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

Zápis z KOMISIE PRE LIEČIVÁ – Klinické skúšanie liečiv.
9.6.2010

0 1000420 Prišlo 22.03.2010 Číslo:1000420 Ch
Názov Klinické skúšanie účinnosti a bezpečnosti produktu F13640
na stan
bolestivou
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
Běhunčák
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
915 01 5. Noemis s.r.o., Dibrovova 26, Diabetologická ambulancia,
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: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania, zneniu informovaného súhlasu a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

Stanovisko komisie 5.5.2010: Komisia nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania. Nesúhlasí so zaradením diabetologických pracovísk, nakoľko pacientov s diabetologickou polyneuropatiou majú liečiť neurológovia.

Stanovisko komisie 9.6.2010: Komisia sa oboznámila so stanoviskom zadávateľa. Požaduje, aby diagnózu diabetickej polyneuropatie stanovil neurológ na základe jednotne akceptovateľných kritérií a vyšetrení.

1 1000511 Prišlo 07.04.2010 Číslo:1000511 Ch
 Názov 12-týždňové, multicentrické, randomizované, dvojito
 zaslepené, pl
 acebom kontrolované klinické skúšanie na zhodnotenie
 účinnosti a
 bezpečnosti kapsúl BGG492 podávaných perorálne trikrát
 denne ako
 prídavnej liečby u pacientov s parciálnymi epileptickými
 záchvatm
 i a na stanovenie frekvencie záchvatov
 Kód štúdie CBGG492A2207, 2009-017961-52
 Liečivo BGG492
 Liek BGG492 5, 50 cps.,hard
 Registrácia Neregistrovaný Indikácia
 Fáza II. Počet: 15/126
 Centrá 1. FNsp F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, II.
 Neurologická
 klinika SZU, 975 17 Banská Bystrica, doc. MUDr. Vladimír
 Donáth,
 CSc.
 2. FN L. Pasteura - Neurologická klinika, Tr. SNP 1,
 Neurologické
 oddelenie, 041 90 Košice, MUDr. Jana Múdra

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

2 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 Indikácia Karcinóm prsníka
 Fáza III. Počet: 20/780
 Typ štúdie Random., kontr., otvor., paralelná, multicentrická
 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: Nebol k dispozícii.
 Stanovisko komisie: Žiadosť sa prerokuje na nasledujúcom zasadnutí.

 3 1000591 Prišlo 20.04.2010 Číslo:1000591 Ch
 Názov Dvojito zaslepené, randomizované, multicentrické skúšanie
 2. fázy
 s paralelnými skupinami, kontrolované placebom
 porovnávajúce bud
 esonid pMDI 160 ug dvakrát denne s placebom; 6 týždňové
 skúšanie účinnosti a bezpečnosti u detí s astmou vo veku od 6 do 12
 rokov
 Kód štúdie D589GC00001, 2010-018315-15
 Liečivo budesonide
 Registrácia Neregistrovaný Indikácia Astma bronchiálna
 Fáza II. Počet: 22/266
 Centrá 1. DFNSP v Bratislave, Limbová 1, II. Detská klinika, 833
 40 Bratislava, MUDr. Zuzana Kuková
 ambulancia, 2. IMUNO & ALERGOMed s.r.o., Limbová 1, Imunologická
 833 40 Bratislava, MUDr. Dagmar Cingelová, PhD.
 Nitra, 3. Imunoalergológia Dzurilla, s.r.o., Fatranská 5A, 949 01
 MUDr. Martin Dzurilla
 Biskupice, 4. FN sP Bratislava - Ružinova, pracovisko Podunajské
 Krajinská 91, Klinika detskej pneumológie, 825 56
 Bratislava, MUDr. Jaroslava Orosová
 5. Alergologicko-imunologická ambulancia, Podháj 55, 974 05
 Banská Bystrica, MUDr. Eva Medzihorská
 6. ImunoAlergoDom, s.r.o., Ružinovská 12,
 Imunoalergologická ambulancia, 826 01 Bratislava, MUDr. Jarmila Hrozáňová

7. NsP sv. Barbory Rožňava, a.s., Špitálska 1, Detské oddelenie,
048 01 Rožňava, MUDr. Eva Mocová, PhD.
8. DFNSP Banská Bystrica, Nám. L. Svobodu 4, Pneumologická ambulancia, 974 09 Banská Bystrica, MUDr. Branko Takáč
9. DFN Košice, Trieda SNP 1, Imunoalergologická ambulancia,
040 11 Košice, MUDr. Anna Feketeová
10. Alergomea, s.r.o., M. Rázusa 26, Ambulancia
pediatrickej imunológie a alergológie, 984 01 Lučenec, MUDr. Miriam Lakoščíková

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

4 1000632	Prišlo 27.04.2010	Číslo:1000632	Ch
Názov	Otvorené, adaptívne, multicentrické titračné klinické skúšanie fázy II so zvyšovaním dávok, ktoré hodnotí účinnosť a bezpečnosť opakovaného podkožného podávania rôznych dávok skúšaného lieku BIM		
Kód štúdie	23A760 u pacientov s karcinoidným syndrómom		
Liečivo	8-55-52060-004, 2009-013222-16		
Registrácia	Neregistrovaný	Indikácia Karcinoidný syndróm	
Fáza	II.	Počet: 15/80	
Centrá	1. NOÚ, Klenova 1, 833 10 Bratislava, MUDr. Tomáš Šálek 2. MFN, Kollárova 2, 2. Interná klinika, 036 59 Martin, prof. MUDr. Rudolf Hyrdel		

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

5 1000655	Prišlo 30.04.2010	Číslo:1000655	B
Názov	Vplyv skúšaného lieku LY2189265 na glykemickú kompenzáciu pri začínaní inajúcom diabetes mellitus 2. typu v porovnaní s metformínom		
Kód štúdie	H9X-MC-GBDC, 2009-014841-10		
Liečivo	LY2189265		
Registrácia	Neregistrovaný	Indikácia Diabetes mellitus 2. typu	
Fáza	III.	Počet: 20/753	
Centrá	1. Diametabol, s.r.o., Rajecká 3, Diabetologická ambulancia, 821 06 Bratislava, MUDr. Mária Čížová 2. Novamed, s.r.o., Bernolákova 10-12, Diabetologická ambulancia, 974 05 Banská Bystrica, MUDr. Tatiana Lisá 3. Areteus, s.r.o., Ul. M.R.Štefánika, 3782/25/A, 075 01 Trebišov, MUDr. Jozef Duda		

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

6 1000683 Prišlo 06.05.2010 Číslo:1000683 B

Názov Multicentrická, randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom
 kontrolovaná štúdia fázy 3 určená na vyhodnotenie prípravku
 Denosumab,
 ako doplnkovej liečby pre ženy, ktoré sú postihnuté včasným
 štádiom rakoviny prsníka s vysokým rizikom recidívy (D-CARE)

Kód štúdie 20060359, 2009-011299-32

Liečivo denosumab

Registrácia Neregistrovaný Indikácia Rakovina prsníka

Fáza III. Počet: 49/4500

Centrá 1. NsP sv. Jakuba, n.o., Bardejov, Svätého Jakuba 21,
 Poliklinické oddelenie klinickej onkológie, 085 01
 Bardejov,
 MUDr. Jozef Chovanec
 2. NsP S. Kukuřu Michalovce, a.s., Špitálska 2, Onkologické
 a rádioterapeutické oddelenie, 071 01 Michalovce, MUDr.
 Radovan Barilla
 3. POKO Poprad, s.r.o., Mnoheľova 2, Poliklinika Adus, 058
 01 Poprad, MUDr. Juraj Beniak
 4. Ns P Spišská Nová Ves, a.s., Jánskeho 1, Ambulancia
 klinickej onkológie, 052 01 Spišská Nová Ves, MUDr. Ingrid Kernová
 5. NsP Trebišov, a.s., SNP 1079/76, 075 01 Trebišov, MUDr.
 Michal Licko
 6. Východoslovenský onkologický ústav, a.s., Rastislavova
 43, Klinika rádioterapie a onkológie, 041 90 Košice, MUDr.
 Tibor Packaň
 FNsP J. A. Reimana Prešov, Hollého 14, Oddelenie klinickej
 onkológie, 081 81 Prešov, MUDr. Valéria Tkáčová

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek. Zo štúdie odporúča vylúčiť osoby s chronickými renálnymi ochoreniami. Navrhuje tiež použiť aj dotazník EORTC QLQ 30 a jeho modul BR30.
 Stanovisko komisie: Komisia navrhuje zaslať pripomienky posudzovateľa žiadateľovi.

7 1000693 Prišlo 10.05.2010 Číslo:1000693 Ch

Názov Skúšanie II. fázy monoterapie inhibítorom Polo kinázy 1 BI
 6727 v porovnaní s chemoterapiou podľa výberu skúšajúceho lekára u
 paci entok s ovariálnym karcinómom rezistentným alebo
 refraktérnym na

cytotoxickú terapiu na báze platiny
 Kód štúdie 1230.18, 2009-015770-35
 Liečivo BI 6727 CL3
 Fáza II. Počet: 20/100
 Typ štúdie Random., kontr., otvor., paralelná, skrížená,
 multicentrická
 Centrá 1. NOÚ, Klenová 1, Interné oddelenie, 833 10 Bratislava,
 MUDr.
 Jozef Šufliarsky
 2. Onkologický ústav sv. Alžbety, Heydukova 10, Interné
 oddelenie, 812 50 Bratislava, doc. MUDr. Lýdia Helpianska
 3. POKO Poprad, Mnoheľova 2, Poliklinické oddelenie
 klinickej onkológie, 058 01 Poprad, MUDr. Mária Rečková

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

 8 1000707 Prišlo 11.05.2010 Číslo:1000707 Ch
 Názov 4-mesačné, otvorené, multicentrické klinické skúšanie
 skúmajúce t olerabilitu, bezpečnosť a zdravotné výsledky pri liečbe
 FTY720 u pacientov s relapsujúcou formou sklerosis multiplex
 Kód štúdie CFTY720D2316, 2010-019029-32
 Liečivo fingolimod hydrochloride
 Registrácia Neregistrovaný Indikácia Skleróza multiplex
 Fáza III. Počet: 20/1850
 Centrá 1. FN sP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, II.
 Neurologická klinika SZÚ, 975 17 Banská Bystrica, doc. MUDr. Vladimír
 Donáth,
 CSc.
 2. FN sP Bratislava - Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6,
 Neurologická klinika, 826 06 Bratislava, prof. MUDr.
 Lubomír
 Lisý, DrSc.
 3. FN Trnava, A. Žarnova 11, Neurologické oddelenie, 917 75
 Trnava, MUDr. Georgi Krastev, PhD.

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

 9 1000715 Prišlo 13.05.2010 Číslo:1000715 B
 Názov Účinnosť a bezpečnosť dlhodobej (šesťmesačnej) liečby
 prípravkom Innohep v porovnaní s antikoagulačnou liečbou antagonistom
 vitamí nu K (warfarín) pri liečbe akútnej žilovej tromboembólie u
 pacien tov s malígnym nádorovým ochorením / IN 0901 INT
 Kód štúdie IN 0901 INT, 2009-018141-20
 Liečivo tinzaparin sodium
 Registrácia Registrovaný Indikácia Venózna tromboembólia

Fáza III. Počet: 30/1000
 Centrá 1. Onkologický ústav Sv. Alžbety, s.r.o., Heydukova 10,
 Interná onkologická klinika, 812 05 Bratislava, prof. MUDr.
 Stanislav Špánik, CSc.
 01 2. NsP sv. Jakuba, n.o. Bardejov, Sv. Jakuba 21, POKO, 085
 Bardejov, MUDr. Jozef Chovanec
 Trnava, 3. FN Trnava, A. Žarnova 11, Onkologická klinika, 917 75
 MUDr. Monika Dienerová, PhD.
 Šomló 4. COR, s.r.o., B. Bartoka 11, 936 01 Šahy, MUDr. Peter

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Posudzovateľ navrhuje pridať medzi sekundárne ciele aj sledovanie nekoagulačných účinkov Innohepu (antitumorózny, protizápalový,...), ak to bude možné. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek. Stanovisko komisie: Komisia nemá odôvodnené pripomienky a odporúča klinické skúšanie povoliť. Pri posudzovaní žiadosti o klinické skúšanie sa nejedná o odporúčania ďalšieho výskumu lieku, preto nepovažuje návrhy posudzovateľa za odôvodnené pripomienky.

 10 1000716 Prišlo 13.05.2010 Číslo:1000716 B
 Názov II. fáza klinickej štúdie, stanovenia dávky a frekvencie
 podávani a MOD-4023 dospelým s nedostatkom rastového hormónu (GHDA)
 Kód štúdie CP-4-003, 2010-019374-32
 Liečivo MOD-4023
 Registrácia Neregistrovaný Indikácia Nedostatok rastového
 hormónu
 Fáza II. Počet: 30/56
 Centrá 1. Národný endokrinologický a diabetologický ústav, 034 91
 Ľubochňa, MUDr. Peter Vaňuga, PhD.
 833 37 2. FNsP Bratislava, Limbová 5, Nemocnica akad. L. Déreera,
 Bratislava, MUDr. Ján Podoba, PhD.
 Interná 3. FNsP Bratislava - Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, V.
 klinika, 821 04 Bratislava, MUDr. Juraj Payer, PhD.

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

 11 1000730 Prišlo 14.05.2010 Číslo:1000730 Ch
 Názov Medzinárodné, multicentrické, otvorené predĺženie štúdie
 MS-LAQ-3 02 (BRAVO) hodnotiace dlhodobú bezpečnosť, znášateľnosť a
 účinnosť perorálne podávaného laquinimodu v dávke 0,6 mg pacientom
 s rec idivujúcou roztrúsenou sklerózou
 Kód štúdie MS-LAQ-302E, 2009-015815-42

Liečivo laquinimod
 Registrácia Registrovaný Indikácia Skleróza multiplex
 Fáza III. Počet: 21/1245
 Centrá 1. FN sP - Nemocnica Staré Mesto, Mickiewiczova 13, I.
 Neurologická klinika, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Petet
 Turčáni, CSc.
 2. FN sP Žilina, Vojtecha Spanyola 43, Neurologické
 oddelenie, 012
 07 Žilina, MUDr. Juraj Vyletelka
 3. FN Nitra, Špitálska 6, Neurologická klinika, 950 01
 Nitra,
 MUDr. Miroslav Brozman
 4. FN sP - Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, Neurologická
 klinika,
 826 06 Bratislava, prof. MUDr. Lubomír Lisý, DrSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudok nebol k dispozícii.
 Stanovisko komisie: Komisia sa oboznámila so stanoviskom prof.
 Turčániho, ktorý uviedol, že sa jedná o extenziu schváleného klinického
 skúšania, pričom pacienti, ktorí budú chcieť pokračovať v liečbe, budú
 v otvorenom dizajne dostávať skúšaný liek. Sledovať sa bude dlhodobá
 účinnosť a bezpečnosť. Komisia nemá odôvodnené pripomienky a odporúča
 klinické skúšanie povoliť, ak stanovisko posudzovateľa bude kladné.

 12 1000744 Prišlo 17.05.2010 Číslo:1000744 B
 Názov Účinnosť ALK imunoterapeutickej tablety s alergénmi
 domácich prac hových roztočov u pacientov s astmou vyvolanou roztočmi v
 domácom prachu
 Kód štúdie MT-04, MITRA, 2010-018621-19
 Liečivo ALK HDM AIT
 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: Nebol k dispozícii.
 Stanovisko komisie: žiadosť sa prerokuje na nasledujúcom zasadaní.

 13 1000769 Prišlo 19.05.2010 Číslo:1000769 Ch
 Názov Multicentrická, dvojito zaslepená, randomizovaná, 52-
 týždňová ext enzia klinického skúšania na zhodnotenie dlhodobej
 bezpečnosti, z nášanlivosti a účinnosti aliskirenu v porovnaní s
 enalaprilom u p ediatrických pacientov s hypertenziou vo veku 6 až 17 rokov
 Kód štúdie CSPP100A2365E1, 2009-017029-20
 Liečivo aliskiren

Registrácia Neregistrovaný Indikácia Hypertenzia
 Fáza III. Počet: 35/220
 Centrá 1. Poliklinika Karlova Ves, Líščie údolie 57, Neštátna
 mládež, kardiologická ambulancia pre deti, dorast a vysokoškolskú
 841 03 Bratislava, doc. MUDr. Eva Čižárová, CSc.
 2. LTV, s.r.o., Kollárova 13, Ambulancia pediatrickej
 kardiológie, 036 01 Martin, doc. MUDr. Alexander Jurko,
 PhD.
 3. MEDICARD s.r.o., Poliklinika Družba, Starohájska 2,
 Kardiologická ambulancia pre deti a dorast, 917 01 Trnava,
 MUDr.
 Mária Horáková
 4. NsP Myjava, Staromyjavská 59, Detská kardiologická
 ambulancia,
 907 01 Myjava, MUDr. Elena Ondrisková
 5. CARDIOPED s.r.o., Nemocnica sv. Cyrila a Metoda,
 Antolská 11,
 Kardiologická ambulancia pre deti a dorast, 851 07
 Bratislava,
 MUDr. Zuzana Krč-Turbová

Stanovisko posudzovateľa: Nebol k dispozícii.
 Stanovisko komisie: žiadosť sa prerokuje na nasledujúcom zasadaní.

--
 14 1000771 Prišlo 20.05.2010 Číslo:1000771 Ch
 Názov Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované
 klinické skúšanie vo fáze 2a s viacnásobným podaním zvyšujúcich sa
 dávok s ledovaného produktu SPC3649 (miravirsén) s cieľom posúdiť
 jeho bezpečnosť, znášanlivosť, farmakokinetiku a antivirálnu
 aktivitu po podaní pacientom bez predchádzajúcej liečby chronickej
 infekčnej hepatitídy C
 Kód štúdie SPC3649-203, 2010-019057-17
 Liečivo miravirsén
 Registrácia Neregistrovaný Indikácia Hepatitída C
 Fáza II. Počet: 20/55
 Centrá 1. FNsP Bratislava, Limbová 5, III. Interná klinika, 833 05
 Bratislava, prof. MUDr. Viera Kupčová, CSc.
 2. FNsP Bratislava, Limbová 5, Klinika pracovného lekárstva
 a toxikológie, 833 05 Bratislava, doc. MUDr. Igor Batora,
 CSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k
 navrhovaným centráam a odporúča plán schváliť. Požaduje objasniť
 starostlivosť o pacientov v placebovej skupine
 Stanovisko komisie: Komisia požaduje pripomienku posudzovateľa zaslať
 žiadateľovi.

 15 1000567 Prišlo 15.04.2010 Číslo: 1000567
 Ch

Názov: Multicentrické, randomizované, dvojito-zaslepené, 8-týždňové klinické skúšanie na zhodnotenie dávkovej odpovede, účinnosti a bezpečnosti aliskirenu u pediatrických pacientov s hypertenziou vo veku 6 až 17 rokov

Kód štúdie: CSPP100A2365, 2009-017028-22

Liečivo: aliskiren

Registrácia: Neregistrovaný

Fáza: III. Počet: 35/275

Centrá:

1. Poliklinika Karlova Ves, Líščie údolie 57, Neštátna kardiologická ambulancia pre deti, dorast a vysokoložskú mládež, 841 03 Bratislava, doc. MUDr. Eva Čižmarová, CSc.
2. LTV, s.r.o., Kollárova 13, Ambulancia pediatrickej kardiológie, 036 01 Martin, doc. MUDr. Alexander Jurko, PhD.
3. MEDICARD s.r.o., Poliklinika Družba, Starohájska 2, Kardiologická ambulancia pre deti a dorast, 917 01 Trnava, MUDr. Mária Horáková
4. NsP Myjava, Staromyjavská 59, Detská kardiologická ambulancia, 907 01 Myjava, MUDr. Elena Ondrisková
5. CARDIOPEP s.r.o., Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, Kardiologická ambulancia pre deti a dorast, 851 07 Bratislava, MUDr. Zuzana Krč-Turbová

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k navrhovaným centráam a odporúča plán schváliť.

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

16 1000801 Prišlo 25.05.2010 Číslo: 1000801

B

Názov: Multicentrické, nezaslepené, randomizované klinické skúšanie s dvoma skríženými liečebnými ramenami hodnotiace vnímanie komfortu (spokojnosti) pri používaní a preferencie (uprednostnenia) novo vyvinutého Genotropinového pera Mark VII dvojicou (detský pacient a opatrovateľ) a dospelým pacientom

Kód štúdie: A6281297, 2009-017354-12

Liečivo: somatropin

Registrácia: Neregistrovaný

Fáza: III. Počet: 12/130

Centrá:

1. DFNSP, Limbová 1, II. Detská klinika, 833 40 Bratislava, doc. MUDr. Ludmila Košťálová, CSc.
2. Národný endokrinologický a diabetologický ústav, n.o., Endokrinologické oddelenie, 034 91 Lubochňa, MUDr. Peter Vaňuga, PhD.

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

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

Súhrn: Komisia posúdila 16 žiadostí o klinické skúšanie a jedno stanovisko zadávateľa k odôvodneným pripomienkam komisie. Ku 10 žiadostiam nemá odôvodnené pripomienky. K 3 žiadostiam formulovala odôvodnené pripomienky, ktoré sa zašlú žiadateľom. K trom žiadostiam nebol vypracovaný odborný posudok.

8. Iné

9. Tlačová správa

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia.