

**Komisia pre lieky**

ZÁPIS Z 5. ZASADNUTIA  
ROKOVANIE 25. MÁJA 2011

**Prítomní členovia:**

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD  
PharmDr. Jana Klimasová, PhD  
Mgr. Marie Mlynárová  
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc  
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH  
MUDr. Soňa Fundárková (v.z. Dr. Gibalu)  
prof. MUDr. Vladimír Novotný, CSc  
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc  
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc  
prof. MUDr. Jozef Buchvald

**Prizvaní:**

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

**Nepřítomní:**

MUDr. Pavol Gibala, PhD  
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc  
MUDr. Eva Máderová, CSc  
MUDr. Mária Očenášová  
MUDr. Viera Fedelešová

**1. Návrh programu**

Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete

**2. Zápis z KpL zo dňa 20. APRÍLA 2011**

Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete

**3. Všeobecné a aktuálne otázky**

Sunset Clause -- liek Subutex – KpL bola informovaná o zrušení registrácie lieku z dôvodu Sunset Clause

Zápis zo zasadenia Komisie pre bezpečnosť liekov – pre informáciu

**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 rastlinné lieky (HMPC)

*Pre informáciu*

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

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

5.5. Žiadosti v národnej procedúre (nové žiadosti o registráciu s vyznačením právneho základu – nové liečivo, odkaz na vedecké údaje, nová kombinácia, ostatné)

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

n.a

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

Názov liečiva: loratadinum, loratidinum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2106/4867

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 24

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: clomipramini hydrochloridum

Lieková forma: tbl obd

Evidenčné číslo: 2011/02483

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 30

Názov liečiva: clomipramini hydrochloridum

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2011/02483

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 30

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clomipramini hydrochloridum

Lieková forma: tbl flp

Evidenčné číslo: 2011/02483

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 30

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: sacharomyces boulardi siccatus

Lieková forma: cps dur

Evidenčné číslo: 2011/01208

Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom

Terapeutická skupina: 49

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: sacharomyces boulardi siccatus

Lieková forma: plu por

Evidenčné číslo: 2011/01207

Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom

Terapeutická skupina: 49

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: sumatriptani succinas  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2009/09093  
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť  
Terapeutická skupina: 33  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: sumatriptanum  
Lieková forma: tbl dsp  
Evidenčné číslo: 2009/09094-95  
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť  
Terapeutická skupina: 33  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: econazoli nitras  
Lieková forma: glo vag  
Evidenčné číslo: 2011/00202  
Typ žiadosti: Originálny prípravok  
Terapeutická skupina: 26  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: amantadini hydrochloridum  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2011/02830  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 27  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ropinirolum  
Lieková forma: tbl plg  
Evidenčné číslo: 2011/02452  
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť  
Terapeutická skupina: 27  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: sufentanili citras  
Lieková forma: sol inj  
Evidenčné číslo: 2011/00805  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 65  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: brivudinum  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2011/01074  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 42  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
Kordinátor: Stratinská  
Posudzovateľ: Gibala

## **5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 11.5. 2011**

### **6. Rôzne**

### **7. Klinické skúšanie**

## ZÁPIS Z KOMISIE PRE LIEČIVÁ - Klinické skúšanie liečiv. 25.5.2011

1 1100377 Prišlo 08.03.2011 Číslo:1100377 Ch  
 Názov Dlhodobé, odslepené, nadstavbové skúšanie s flexibilným dávkovaním pre hodnotenie bezpečnosti a znášanlivosti Lu AA21004 (15 a 20 mg/deň) u pacientov s veľkou depresiou  
 Kód štúdie 2010-024198-38, 13267B  
 Liečivo Lu AA21004  
 Registrácia Neregistrovaný  
 Fáza III. Počet: 30/300  
 Centrá 1. Psychiatrická ambulancia MENTUM, Ružinovská 10, 820 07 Bratislava, MUDr. Peter Molčan  
 2. Psychiatrická ambulancia, Mýtna 5, 811 01 Bratislava, MUDr. Eva Janíková  
 3. Psychiatrická nemocnica, Stráňany, 071 01 Michalovce, MUDr. Monika Biačková  
 4. Psychiatrická klinika UNB, Mickiewiczova 13, 813 69 Bratislava, doc. MUDr. Viera Kořínková, PhD.  
 5. PsychoLine s.r.o., Dobšinského 4861, Psychiatrická ambulancia, 979 01 Rimavská Sobota, MUDr. Abdul Mohammad Shinwari

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania, informáciám pre subjekty, informovanému súhlasu a navrhovaným centrá. Odporúča žiadosť povoliť po splnení administratívnych požiadaviek.

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené pripomienky ku klinickému skúšaniam a odporúča žiadosť schváliť.

2 1100546 Prišlo 05.04.2011 Číslo:1100546 Ch  
 Názov Porovnanie LY2216684 voči placebo ako prídavnej liečby k SSRI v prevencii opakovaného výskytu príznakov pri veľkej depresívnej poruche  
 Kód štúdie 2010-024632-42, H9P-MC-LNBN  
 Liečivo LY2216684  
 Registrácia Neregistrovaný  
 Fáza III. Počet: 75/2045  
 Centrá 1. SanaMens, s.r.o., Hviezdoslavova 1, 960 01 Zvolen, MUDr. Jana Bahledová  
 2. Psychomed Svatosavský, s.r.o., Jasenova 1, 974 09 Banská Bystrica, MUDr. Dana Ignjatovičová  
 3. Neštátna psychiatrická ambulancia, Mýtna 5, 811 07 Bratislava, MUDr. Eva Janíková  
 4. Centrum zdravia R.B.K., s.r.o., MUDr. Pribulu 1, Psychiatrická ambulancia, 089 01 Svidník, MUDr. Rastislav Korba  
 5. Provita Bratislava, s.r.o., Líščie údolie 57, 842 31 Bratislava, MUDr. Vít Provazník

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ má odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania. Ako podporný argument sa uvádza pozitívny efekt kombinácie SSRI s modafinilom, risperidónom, aripiprazolom na dosiahnutie remisie u pacientov s parciálnou odpoveďou na SSRI. Ani jeden z prídavných liekov nemá registrovanú indikáciu liečby depresie, modafinil sa v dospeljej populácii nemá používať vôbec. Pripomienky má aj k zámeru štúdie - hodnotenie efektu v dlhodobej

udržiavacej fáze liečby. Doterajšie výsledky z akútnej fázy liečby poukazujú na potenciálne rizikové nežiaduce účinky kardiovaskulárne. Pripomienky má aj k centráram dr. Ignjatovičovej a dr. Provazníka. Neodporúča žiadosť povoliť.

Sponzor predložil 19.5.2011 svoje odpovede na pripomienky. Výber centier odôvodňuje nedostatkom vhodných psychiatrov na vykonávanie klinického skúšania a ich snahou o vyškoľenie nových skúšajúcich. Poukazujú, že v súčasnej dobe chýbajú klinické štúdie s dlhodobým podávaním u súčasne používaných liekov s podobným mechanizmom účinku a táto štúdia má vyplniť chýbajúcu medzeru. Účinok skúšaného lieku na kardiovaskulárny systém považujú za očakávané a v rámci akceptovateľných limitov a porovnateľné s inými podobnými liekmi. Protokol obsahuje viacero vylučovacích kritérií. Posudzovateľ odpovede sponzora považuje za neadekvátne a trvá na svojich pôvodných pripomienkach. Dôvody pre výber centier považuje za neakceptovateľné.

**Diskusia:** prof. Novotný vyjadril súhlas s názorom posudzovateľa a nepovažuje dlhodobé podávanie skúšaného lieku za vhodné, pričom kardiovaskulárne riziko nie je v súčasnej dobe dostatočne známe. Lieky s podobným mechanizmom účinku

**Stanovisko komisie:** Komisia sa oboznámila s odpoveďami sponzora na pripomienky posudzovateľa. Nakoľko požiadavky posudzovateľa neboli sponzorom splnené, komisia jednomyselne rozhodla nepovoliť štúdiu.

3 1100556	Prišlo 05.04.2011	Číslo:1100556	Ch
Názov	Otvorené, neporovnávacie, farmakokinetické a farmakodynamické skúšanie na zhodnotenie vplyvu dabigatran etexilátu na koagulačné parametre, vrátane testu kalibrovaného trombínového času u pacientov so stredne ťažkým poškodením obličiek (klírens kreatinínu 30-50 ml/min) podstupujúcich operáciu na primárnu, jednostrannú, selektívnu, úplnú náhradu kolenného alebo bedrového kĺbu		
Kód štúdie	2010-018723-26, 1160.86		
Liečivo	dabigatran etexilate		
Registrácia	Registrovaný		
Fáza	IV.	Počet:	20/120
Centrá	1. FNŠP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, Ortopedické oddelenie, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Pavol Legiň 2. UN Bratislava - Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, II. Ortopedicko-traumatologická klinika, 851 07 Bratislava, MUDr. Boris Šteňo, PhD. 3. Nemocnica Košice-Šaca a.s., 1. súkromná klinika, Lúčna 57, 040 15 Košice, MUDr. Ivan Staško		

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ má odôvodnenú pripomienku k protokolu klinického skúšania. V protokole sa neuvádza, či pacienti s transplantáciou kolenného kĺbu budú po ukončení liečby naďalej antikoagulačne liečení. Požaduje zabezpečiť pacientom s náhradou kolenného kĺbu po 10 pooperačnom dni antikoagulačnú terapiu. Po vyjasnení pripomienky odporúča štúdiu schváliť.

**Stanovisko komisie:** Komisia požaduje pripomienky zaslať zadávateľovi.

4 1100601	Prišlo 06.04.2011	Číslo:1100601	Ch
Názov	Dvojito-zaslepené, placehom kontrolované klinické skúšanie, v paralelných skupinách, s nemennými dávkami, zameraná na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti liečby Armodafinilom		

(150 mg/deň) ako doplnkovej liečby u dospelých pacientov s veľkou depresiou súvisiacou s bipolárnou poruchou typu I

Kód štúdie 2010-023623-26, C10953/3073

Liečivo armodafinil

Registrácia Neregistrovaný

Fáza III. Počet: 50/370

Centrá 1. Mentum s.r.o., Ružinovská 10, Psychiatrická ambulancia, 820 07 Bratislava, MUDr. Peter Molčan  
 2. NsP v Prievidzi so sídlom v Bojniciach, Nemocničná 2, Psychiatrické oddelenie, 972 01 Bojnice, MUDr. Vladimír Garaj  
 3. NsP sv. Barbory Rožňava, a.s., Špitálska 1, Psychiatrické oddelenie, 048 01 Rožňava, MUDr. Jana Grešková  
 4. Pro mente sana s.r.o., Palackého 21, Psychiatrická ambulancia, 911 01 Trenčín, MUDr. Mária Haštová  
 5. Psycholine s.r.o., Dobšinského 4861, Psychiatrická ambulancia, 979 12 Rimavská Sobota, MUDr. Abdul Mohammad Shinwari

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania, informáciám pre subjekty, informovanému súhlasu a navrhovaným centrá. Odporúča žiadosť povoliť po splnení administratívnych požiadaviek.

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené pripomienky ku klinickému skúšanju a odporúča žiadosť schváliť.

5 1100600 Prišlo 06.04.2011 Číslo:1100600 Ch

Názov 6-mesačné, rozšírené, otvorené klinické skúšanie s flexibilným dávkovaním (150 až 200 mg/deň), zamerané na bezpečnosť a účinnosť liečby Armodafinilom ako podpornej liečby u dospelých pacientov s veľkou depresiou súvisiacou s bipolárnou poruchou typu I

Kód štúdie 2009-016648-38, C10953/3074

Liečivo armodafinil

Registrácia Neregistrovaný

Fáza III. Počet: 50/370

Centrá 1. Mentum s.r.o., Ružinovská 10, Psychiatrická ambulancia, 820 07 Bratislava, MUDr. Peter Molčan  
 2. NsP v Prievidzi so sídlom v Bojniciach, Nemocničná 2, Psychiatrické oddelenie, 972 01 Bojnice, MUDr. Vladimír Garaj  
 3. NsP sv. Barbory Rožňava, a.s., Špitálska 1, Psychiatrické oddelenie, 048 01 Rožňava, MUDr. Jana Grešková  
 4. Pro mente sana s.r.o., Palackého 21, Psychiatrická ambulancia, 911 01 Trenčín, MUDr. Mária Haštová  
 5. Psycholine s.r.o., Dobšinského 4861, Psychiatrická ambulancia, 979 12 Rimavská Sobota, MUDr. Abdul Mohammad Shinwari

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudok alebo k dispozícii.

**Stanovisko komisie:** Posúdenie sa odkladá na ďalšie zasadanie komisie.

6 -110129 Prišlo 07.04.2011 Číslo:-110129 Ch

Názov Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované klinické skúšanie vo fáze 3, v ktorom sa skúma bezpečnosť a účinnosť jedenkrát denne podávaného pregabalínu s pomalým uvoľňovaním u pacientov s postherpetickou neuralgiou

Kód štúdie 2009-016766-86, A0081224  
 Liečivo pregabalin  
 Registrácia Neregistrovaný  
 Fáza III. Počet: 18/290  
 Centrá 1. UN L. Pasteura Košice, Rastislavova 43, 041 90 Košice, pracovisko Trieda SNP 1, Neurologická klinika, 040 11 Košice, MUDr. Mária Tormášiová, PhD.  
 2. Euro-Neuro s.r.o., Tehelná 26, Neurologická ambulancia, 831 03 Bratislava, MUDr. Jarmila Bujdaková, PhD.  
 3. UN Bratislava, Nemocnica Steré mesto, Mickiewiczova 13, 1. Neurologická klinika, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.  
 4. MUDr. Eva Gašparová - Neurologická ambulancia, Hlohova 13, 821 01 Hlohovec, MUDr. Lubomír Lipovský, PhD.  
 5. UN Bratislava, Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, Neurologické oddelenie, 851 07 Bratislava, MUDr. Denis Richter  
 6. Neuron-DT, s.r.o., Hálkova 3, Neurologická ambulancia, 010 01 Žilina, MUDr. Dagmar Tobolová

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania, informáciám pre subjekty, informovanému súhlasu a navrhovaným centrá. Odporúča žiadosť povoliť po splnení administratívnych požiadaviek.

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené pripomienky ku klinickému skúšaniam a odporúča žiadosť schváliť.

7 -110130 Prišlo 07.04.2011 Číslo:-110130 Ch  
 Názov Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované klinické skúšanie vo fáze 2, ktoré porovnáva bezpečnosť, klinickú aktivitu a farmakokinetiku bosutinibu (skúšaný produkt PF-05208763) voči placebo u pacientov s autozomálne dominantnou polycystickou chorobou obličiek (ADPKD)

Kód štúdie 2010-023017-65, B1871019  
 Liečivo bosutinib  
 Registrácia Neregistrovaný  
 Fáza II. Počet: 70/275  
 Centrá 1. UN Bratislava, Nemocnica ak. L. Déreera, Limbová 5, Klinika pracovného lekárstva a toxikológie, 833 05 Bratislava, doc. MUDr. Viliam Mojto, CSc.  
 2. Summit Clinical Research, s.r.o., Bárdošova 2/A, Oddelenie internej medicíny a klinickej farmakológie, 831 01 Bratislava, MUDr. Stanislav Vojt

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania, informáciám pre subjekty, informovanému súhlasu a navrhovaným centrá. Odporúča žiadosť povoliť po splnení administratívnych požiadaviek.

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené pripomienky ku klinickému skúšaniam a odporúča žiadosť schváliť.

8 -110179 Prišlo 14.04.2011 Číslo:-110179 Ch  
 Názov Dvojito zaslepená, randomizovaná, placebom kontrolovaná, multicentrická štúdia na hodnotenie bezpečnosti a účinnosti IV infúznej liečby látkou Omecantiv Mecarbil u pacientov so systolickou dysfunkciou ľavej komory, ktorí boli hospitallizovaní pre akútne srdcové zlyhávanie

Kód štúdie 2010-021003-24, 20100754

Liečivo omecamtiv mecarbíl  
 Registrácia Neregistrovaný  
 Fáza II. Počet: 20/600  
 Centrá 1. UNsP Bratislava, Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, IV. Interná klinika, 851 07 Bratislava, MUDr. Jozef Kalužay  
 2. UN L. Pasteura Košice a UPJŠ LF, Trieda SNP 1, III. Interná klinika, 040 66 Košice, prof. MUDr. Daniel Pella, PhD.  
 3. Kardiocentrum Nitra s.r.o., Areál FN Nitra, Špitálska 6, 949 01 Nitra, MUDr. Marián Hranai

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania, informáciám pre subjekty, informovanému súhlasu a navrhovaným centrami. Odporúča žiadosť povoliť po splnení administratívnych požiadaviek.

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené pripomienky ku klinickému skúšaniam a odporúča žiadosť schváliť.

9 -110180 Prišlo 14.04.2011 Číslo:-110180 Ch  
 Názov Multicentrická, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná, randomizovaná štúdia 3. fázy paralelných skupín pre vyhodnotenie bezpečnosti a účinnosti masitinibu pri liečbe pacientov s miernou až strednou formou Alzheimerovej choroby  
 Kód štúdie 2010-021218-50, AB09004  
 Liečivo masitinib mesylate  
 Registrácia Neregistrovaný  
 Fáza III. Počet: 75/300  
 Centrá 1. UN Bratislava, Nemocnica Staré mesto, Mickiewiczova 13, I. Neurologická klinika, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Peter Turčáni, CSc.  
 2. NsP Spišská Nová Ves a.s., Jánskeho 1, Neurologické oddelenie, 052 01 Spišská Nová Ves, MUDr. Miloslav Dvorák  
 3. Všeobecná nemocnica s poliklinikou Levoča a.s., Probstnerova cesta 2/3082, Neurologické oddelenie, 054 01 Levoča, MUDr. Ladislav Gurčík 4. NeuroMedic, s.r.o., Ružová 1, Súkromná neurologická ordinácia, 909 01 Skalica, MUDr. Judita Gregušová  
 5. FN Trenčín, Legionárska 28, Neurologické oddelenie, 911 71 Trenčín, MUDr. Andrea Cimprichová  
 6. FN Trnava, A. Žarnova 11, Neurologické oddelenie, 917 75 Trnava, MUDr. Georgi Krastev  
 7. FN Nitra, Špitálska 6, Neurologická klinika, 950 01 Nitra, MUDr. Miroslav Brozman  
 8. UN Martin, Kollárova 2, Neurologická klinika, 036 59 Martin, MUDr. Egon Kurča

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudok alebo k dispozícii.

**Stanovisko komisie:** Posúdenie sa odkladá na ďalšie zasadanie komisie.

10 -110192 Prišlo 15.04.2011 Číslo:-110192 Ch  
 Názov Randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná, trojramenná multicentrická štúdia s paralelnými skupinami za účelom zhodnotenia účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti kanagliflozinu pri liečbe pacientov s cukrovkou typu 2 s neadekvátnou glykemickou kontrolou pri monoterapii metformínom  
 Kód štúdie 2010-024256-28, 28431754DIA2003  
 Liečivo canagliflozin

Registrácia Neregistrovaný  
 Fáza II. Počet: 24/270  
 Centrá 1. MetabolKlinik s.r.o., Cukrová 3, 811 08 Bratislava, MUDr. Lubomíra Fábryová  
 2. Diabetol s.r.o., Neštátne zdravotnícke zariadenie, Hlavná 60, 080 01 Prešov, MUDr. Marek Macko  
 3. FNsp F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, II. Interná klinika SZU, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Jarmila Okapcová  
 4. Areteus s.r.o., M.R. Štefánika 3782/25/A, Diabetologická ambulancia, 075 01 Trebišov, MUDr. Jozef Duda  
 5. Diabetologická ambulancia, Rákocziho 2, 936 01 Šahy, MUDr. Peter Farkaš  
 6. SchronerMed, s.r.o., Čs. armády 35, 045 01 Moldava nad Bodvou, MUDr. Zbyněk Schroner

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania, informáciám pre subjekty, informovanému súhlasu a navrhovaným centrami. Odporúča žiadosť povoliť po splnení administratívnych požiadaviek.

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené pripomienky ku klinickému skúšaniam a odporúča žiadosť schváliť.

11 -110193 Prišlo 15.04.2011 Číslo:-110193 B  
 Názov Multicentrické, odslepené, randomizované skúšanie III. fázy porovnávajúce účinnosť GA101 (RO5072759) v kombinácii s CHOP (G-CHOP) s účinnosťou Rituximabu a CHOP (R-CHOP) u doteraz neliečených pacientov s CD20 pozitívnym difúznym B-velkobunkovým lymfómom (DLBCL)  
 Kód štúdie 2010-024194-39, BO21005, GOYA  
 Liečivo obinutuzimab  
 Registrácia Neregistrovaný  
 Fáza III. Počet: 16/1400  
 Centrá 1. NOÚ, Klenová 1, Interné oddelenie C, 833 10 Bratislava, MUDr. Andrej Vranovský, PhD.  
 2. UN L. Pasteura, Trieda SNP 1, Klinika hematológie a onkohematológie, 041 66 Košice, MUDr. Adriana Kafková

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania, informáciám pre subjekty, informovanému súhlasu a navrhovaným centrami. Odporúča žiadosť povoliť po splnení administratívnych požiadaviek.

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené pripomienky ku klinickému skúšaniam a odporúča žiadosť schváliť.

12 -110235 Prišlo 20.04.2011 Číslo:-110235 Ch  
 Názov Multicentrické, dvojito zaslepené, randomizované klinické skúšanie fázy 3 s cieľom porovnať bezpečnosť a účinnosť intravenózneho CXA-201 a intravenózneho levofloxacinu pri komplikovanej infekcii močového traktu, vrátane pyelonefritídy  
 Kód štúdie 2010-023452-87, CXA-cUTI-10-04  
 Liečivo CXA-201  
 Registrácia Neregistrovaný  
 Fáza III. Počet: 65/776  
 Centrá 1. FNsp F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, II. Urologická klinika SZU, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Vladimír Baláž, PhD.  
 2. UN L. Pasteura, Trieda SNP 1, Urologická klinika, 040 11 Košice, MUDr. Ladislav Valanský, PhD.

3. NsP Skalica a.s., Koreszkova 7, Urologické oddelenie, 909 82 Skalica, MUDr. Jozef Marenčák, PhD.
4. UN Martin, Kollárova 2, Urologické oddelenie, 036 01 Martin, MUDr. Ján Kliment, PhD.
5. NsP, n.o., Prevádzka Levice, ul. 29 Augusta 2, 934 01 Levice, MUDr. Ján Antolík

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ požaduje vysvetliť podávanie infúzií (objem a zloženie placebového roztoku) a upraviť Informácie pre pacienta.

**Stanovisko komisie:** Komisia požaduje pripomienky zaslať zadávateľovi.

13 -110254 Prišlo 26.04.2011 Číslo:-110254 B  
 Názov Otvorené, randomizované klinické skúšanie fázy IIIb zamerané na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti štandardnej liečby +/- kontinuálna liečba bevacizumabom po progresii choroby u pacientov s pokročilým neskvamóznym, nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC - non-squamous non-small cell lung cancer) po liečbe bevacizumabom s dvojkombináciou chemoterapie na báze platiny v prvej línii (MO22097)  
 Kód štúdie 2010-022645-14, MO22097  
 Liečivo bevacizumab  
 Registrácia Registrovaný  
 Fáza III. Počet: 20/600  
 Centrá 1. Východoslovenský onkologický ústav, Rastislavova 43, 041 91 Košice, doc. MUDr. Igor Andrašina, CSc.  
 2. UN Bratislava - Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava, MUDr. Peter Kasan  
 3. FNsP F.D. Roosevelta Banská Bystrica, Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Juraj Mazal  
 4. Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o., Kláštorská 134, 949 88 Nitra, hDoc., MUDr. Peter Beržine, CSc., FCCP

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania, informáciám pre subjekty, informovanému súhlasu a navrhovaným centrami. Odporúča žiadosť povoliť po splnení administratívnych požiadaviek.

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené pripomienky ku klinickému skúšaniam a odporúča žiadosť schváliť.

14 -110253 Prišlo 26.04.2011 Číslo:-110253 B  
 Názov Fáza III multicentrickej, dvojito zaslepanej, perspektívnej, randomizovanej, placebom kontrolovanej štúdie hodnotiacej účinnosť a bezpečnosť lieku Dysport používaného na liečbu spasticity dolných končatín u dospelých pacientov s hemiparézou v dôsledku mozgovej príhody alebo traumatického poranenia mozgu  
 Kód štúdie 2009-015868-34, Y-55-52120-140  
 Liečivo botulinum toxin type A  
 Registrácia Registrovaný  
 Fáza III. Počet: 20/348  
 Centrá 1. UN Bratislava, Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, Neurologická klinika SZU, 825 06 Bratislava, doc. MUDr. Ján Benetin, PhD.  
 2. UN Bratislava, Nemocnica akad. L. Déreza, Limbová 5, II. Neurologická klinika, 833 05 Bratislava, doc. MUDr. Peter Valkovič, PhD.

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania, informáciám pre subjekty, informovanému súhlasu a navrhovaným centrá. Odporúča žiadosť povoliť po splnení administratívnych požiadaviek.

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené pripomienky ku klinickému skúšaní a odporúča žiadosť schváliť.

15 -110284 Prišlo 29.04.2011 Číslo:-110284 Ch  
 Názov Dlhodobá otvorená štúdia bezpečnosti a znášanlivosti lipozomálneho amikacínu na inhaláciu (Arikace) u pacientov s cystickou fibrózou (CF) trpiacich chronickou infekciou spôsobenou Pseudomonas aeruginosa (Pa)  
 Kód štúdie 2011-000443-24, TR02-110  
 Liečivo amikacin sulfate  
 Registrácia Neregistrovaný  
 Fáza III. Počet: 10/250  
 Centrá 1. DFNSP, Nám. L. Svobodu 4, Pneumologické oddelenie, 974 09 Banská Bystrica, MUDr. Branko Takáč  
 2. UNB - Pracovisko Podunajské Biskupice, Klinika detskej pneumológie, Krajinská 91, 825 56 Bratislava, MUDr. Jaroslava Orosová  
 3. Detská univerzitná nemocnica Košice, Tr. SNP 1, I. Klinika pre deti a dorast, 040 11 Košice, MUDr. Ana Feketeová

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudok alebo k dispozícii.

**Stanovisko komisie:** Posúdenie sa odkladá na ďalšie zasadanie komisie.

16 -110285 Prišlo 29.04.2011 Číslo:-110285 Ch  
 Názov Randomizovaná, otvorená, aktívne kontrolovaná, multicentrická štúdia na stanovenie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti Arikace u pacientov s cystickou fibrózou (CF) trpiacich chronickou infekciou spôsobenou Pseudomonas aeruginosa (Pa)  
 Kód štúdie 2011-000441-20, TR02-108  
 Liečivo amikacin sulfate  
 Registrácia Neregistrovaný  
 Fáza III. Počet: 20/300  
 Centrá 1. DFNSP, Nám. L. Svobodu 4, Pneumologické oddelenie, 974 09 Banská Bystrica, MUDr. Branko Takáč  
 2. UNB - Pracovisko Podunajské Biskupice, Krajinská 91, Klinika detskej pneumológie, 825 56 Bratislava, MUDr. Jaroslava Orosová  
 3. Detská univerzitná nemocnica Košice, Tr. SNP 1, I. Klinika pre deti a dorast, 040 11 Košice, MUDr. Ana Feketeová

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudok alebo k dispozícii.

**Stanovisko komisie:** Posúdenie sa odkladá na ďalšie zasadanie komisie.

17 -110329 Prišlo 06.05.2011 Číslo:-110329 B  
 Názov Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované, kardiovaskulárnymi príhodami určované klinické skúšanie so subkutánnym podávaním kanakinumabu raz štvrtročne pri prevencii recidivujúcich kardiovaskulárnych príhod u stabilizovaných pacientov po infarkte myokardu so zvýšeným hsCRP  
 Kód štúdie 2010-022970-14, CACZ885M2301, CANTOS  
 Liečivo canakinumab

Registrácia	Registovaný	
Fáza	III.	Počet: 302/7302
Centrá	1. Cardio D&R spol. s.r.o., M. Koneva 1, 040 22 Košice, prof. MUDr. Daniel Pella, PhD.	
	2. Kardio F s.r.o., Toryská 1, 040 01 Košice, MUDr. Peter Olexa	
	3. Kardiologická ambulancia, Mudroňova 29, 040 01 Košice, MUDr. Ivan Majerčák	
	4. Medicentrum Heart s.r.o., Majlatha 7, 077 01 Kráľovský Chlmec, MUDr. František Fazekaš	
	5. Alian s.r.o., Bezručova 9, Kardiologická ambulancia, 085 01 Bardejov, MUDr. Andrej Džupina	
	6. FNsP J.A. Reimana, Hollého 14, 081 81 Prešov, MUDr. Miroslav Slanina	
	7. SÚSCCH a.s., Cesta k nemocnica 1, Kardiológia I., 974 01 Banská Bystrica, MUDr. Katarína Kmeťková	
	8. Ambulancia vnútorného lekárstva a geriatrickej, Banícka 706/2, 990 01 Veľký Krtíš, MUDr. Beáta Krupčiaková	
	9. Kardiologická ambulancia, SNP 42/A, 940 01 Nové Zámky, MUDr. Lubica Urgeová	
	10. Interstorm s.r.o., Čajkovského 2, 949 11 Nitra, MUDr. Ladislav Šabo	
	11. Zdravotné stredisko Libris, Piešťanská 24, Kardiologická ambulancia, 915 01 Nové Mesto nad Váhom, MUDr. Marián Mora	
	12. Mestská poliklinika Dubnica nad Váhom, Pod Hájom 1288/116, Funkčná kardio-pulmo diagnostika, 018 41 Dubnica nad Váhom, MUDr. Ján Lukáč	
	13. Cardio s.r.o., Ul. kpt. Nálepku 727/13, 927 01 Galanta, MUDr. Peter Záreczky	
	14. Kardiologická ambulancia, Veľkoblahovská 23, 929 01 Dunajská Streda, MUDr. Ludovít Csalla	
	15. Kardio-sanus s.r.o., P. Horova 14, Kardiologická a interná ambulancia, 841 07 Bratislava, MUDr. Jaroslava Štrbová	
	16. Cardioconsult s.r.o., Čajkovského 5, 811 04 Bratislava, MUDr. Katarína Hatalová	
	17. UNB, Nemocnica Staré mesto, Mickiewiczova 13, II. Interná klinika, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.	
	18. UNB, Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, V. Interná klinika, 826 06 Bratislava, doc. MUDr. Gabriel Kamenský, CSc.	

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania, informáciám pre subjekty, informovanému súhlasu a navrhovaným centrá. Odporúča žiadosť povoliť po splnení administratívnych požiadaviek.

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené pripomienky ku klinickému skúšaniam a odporúča žiadosť schváliť.

18 1104070 Prišlo 16.05.2011 Číslo:1104070 B  
 Názov: Fáza III prospektívnej, multicentrickej, otvorenej, nadväznej štúdie hodnotiacej dlhodobú bezpečnosť a účinnosť pri opakovanej liečbe intramuskulárnou injekciou Dysport používanou pri liečbe spasticity dolných končatín u dospelých pacientov so spastickou hemiparézou v dôsledku mozgovej príhody alebo traumatického poranenia mozgu  
 Kód štúdie:2009-017723-26, Y 55 52120 142

Liečivo: botulinum toxin type A

Registrácia: Registrovaný

Fáza: III.

Počet: 20/348

Centrá:

1. UNB, Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, Neurologická klinika SZU, 826 06 Bratislava, doc. MUDr. Ján Benetin, PhD.

2. UNB, Nemocnica akad. L. Dérera, Limbová 5, II. Neurologická klinika, 833 05 Bratislava, doc. MUDr. Peter Valkovič, PhD.

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania, informáciám pre subjekty, informovanému súhlasu a navrhovaným centrá. Odporúča žiadosť povoliť po splnení administratívnych požiadaviek.

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené pripomienky ku klinickému skúšanju a odporúča žiadosť schváliť.

19 1104080 Prišlo 16.05.2011 Číslo:1104080

B

Názov: Multicentrické, prospektívne, dvojito zaslepené, randomizované, placebom kontrolované klinické skúšanie fázy III hodnotiace účinnosť a bezpečnosť intramuskulárnych injekcií Dysportu použitého pre liečbu spasticity horných končatín u dospelých subjektov so spastickou hemiparézou v dôsledku cievnej mozgovej príhody alebo traumatického poranenia mozgu

Kód štúdie:2010-019069-28, Y-52-52120-145

Liečivo: botulinum toxin type A

Registrácia: Registrovaný

Fáza: III.

Počet: 16/228

Centrá:

1. UNB, Nemocnica akad. L. Dérera, Limbová 5, II. Neurologická klinika, 833 05 Bratislava, doc. MUDr. Peter Valkovič, PhD.

2. UNB, Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, Neurologická klinika SZU, 826 06 Bratislava, doc. MUDr. Ján Benetin, PhD.

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania, informáciám pre subjekty, informovanému súhlasu a navrhovaným centrá. Odporúča žiadosť povoliť po splnení administratívnych požiadaviek.

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené pripomienky ku klinickému skúšanju a odporúča žiadosť schváliť.

20 1104090 Prišlo 16.05.2011 Číslo:1104090

B

Názov: Multicentrické, prospektívne, otvorené klinické skúšanie fázy III posudzujúce dlhodobú bezpečnosť a účinnosť opakovanej liečby intramuskulárnym podávaním Dysportu použitého pre liečbu spasticity horných končatín u dospelých subjektov so spastickou hemiparézou v dôsledku cievnej mozgovej príhody alebo traumatického poranenia mozgu

Kód štúdie:2010-019162-83, Y 52 52120 148

Liečivo: botulinum toxin type A

Registrácia: Registrovaný

Fáza: III.

Počet: 16/228

Centrá:

1. UNB, Nemocnica akad. L. Dérera, Limbová 5, II. Neurologická klinika, 833 05 Bratislava, doc. MUDr. Peter Valkovič, CSc.

2. UNB, Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, Neurologická klinika SZU, 826 06 Bratislava, doc. MUDr. Ján Benetin, PhD.

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania, informáciám pre subjekty, informovanému

súhlasu a navrhovaným centrám. Odporúča žiadosť povoliť po splnení administratívnych požiadaviek.

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené pripomienky ku klinickému skúšaní a odporúča žiadosť schváliť.

## Súhrn

Komisia prerokovala 20 nových žiadostí o povolenie klinického skúšania. K 4 žiadostiam neboli k dispozícii oponentské posudky. K 13 žiadostiam komisia nemala odôvodnené pripomienky a navrhla žiadosti schváliť. K 2 žiadostiam mala odôvodnené pripomienky a jednu žiadosť odporúča zamietnuť.

### **8. Iné**

### **9. Tlačová správa**

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia