

Komisia pre lieky
ZÁPIS Z 1. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 25.1. 2012

Prítomní členovia:

- prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD
MUDr. Viera Fedelešová
PharmDr. Jana Klimasová, PhD
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc
MUDr. Pavol Gibala, PhD
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc
Mgr. Marie Mlynárová, CSc.
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH
MUDr. Mária Očenášová
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc
prof. MUDr. Jozef Buchvald
Doc. MUDr. Eva Máderová, CSc

Prizvaní:

Mgr. Mária Mernická
Ing. Mária Polláková
PharmDr. Zuzana Grančaiová

Neprítomní:

prof. MUDr. Vladimír Novotný, CSc

1. Návrh programu

Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete

2. Zápis z KpL zo dňa 21.12. 2011

Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete

3. Všeobecné a aktuálne otázky

Gilena – členovia KpL boli informovaní o odporúčaní EMA monitorovať KVS funkciu u pacientov, ktorí užívajú liek Gilena

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 inovatívnu liečbu (CAT), Pracovnej skupiny pre farmakovigilanciu (PhVWP), Pre informáciu

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

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

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

Názov liečiva: paracetamol 500 mg, promethazin 10 mg, dextromethorphan 7,5 mg

Lieková forma: cps dur
Evidenčné číslo: 2011/02288
Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru
Terapeutická skupina: 07/analgetica, antipyretica
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča registráciu lieku

Názov liečiva: phospholipida
Lieková forma: cps dur
Evidenčné číslo: 2011/03304
Typ žiadosti: Známe liečivo - rozšírenie radu
Terapeutická skupina: 80/ hepatica
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča registráciu lieku

Názov liečiva: zolpidemi tartras
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2011/01296
Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru
Terapeutická skupina: 57/ hypnotiká
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča registráciu lieku

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) - /
n.a.

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

Názov liečiva: coffeinum, codeini dihydrogenphosphas, acidum acetylsalicylicum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2011/04771
Terapeutická skupina: 07/ analgetica, antipyretica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: acidum acetylsalicylicum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2011/07399
Terapeutická skupina: 07/ analgetica, antipyretica
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: digoxinum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2011/07164
Terapeutická skupina: 41/ cardiaca
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: domperidón
Lieková forma: tbl oro
Terapeutická skupina: 20/ antiemetica, antivertiginosa
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: fluorometholonum
 Lieková forma: int opu
 Evidenčné číslo: 2011/07587
 Terapeutická skupina: 64/ ophthalmologica
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: bethahistini dihydrochloridum
 Lieková forma: gtt por
 Evidenčné číslo: 2011/06261
 Terapeutická skupina: 83/ vasodilatantia
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

5.9 Zápis zo Subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká zo dňa 12.12. 2011

6. Rôzne

Názov liečiva: domperidón
 Lieková forma: tbl oro
 Terapeutická skupina: 20/ antiemetica, antivertiginosa
 Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča schválenie zmeny spôsobu výdaja

7. Klinické skúšanie

Zápis z rokovania KOMISIE PRE LIEČIVÁ - Klinické skúšanie liekov

25.1.2012

A. ODPOVEDE NA PRIPOMIENKY

1. 1101473 Prišlo 10.11.2011 Číslo:1101473 Ch
 Názov Multicentrická, randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom
 kontrolovaná štúdia s paralelnými skupinami, hodnotiaca
 účinnosť a bezpečnosť SAR292833 podávaného počas 4 týždňov
 pacientom s chronickou periférnou neuropatickou bolesťou
 Kód štúdie 2011-001876-21, ACT11917, ARCHEMILLA
 Sponzor: Sanofi-Aventis recherche et développement, 1 avenue Pierre
 CRO: te, Chilly-Mazarin, 91380, Francúzsko
 Žiadateľ Sanofi-Aventis, s.r.o., 160 00 Praha
 Liečivo SAR292833

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k
 protokolu klinického skúšania, Informáciám pre pacienta a navrhovaným
 centrám. Odporúča žiadosť povoliť po splnení administratívnych
 požiadaviek.
Stanovisko komisie 21.12.2011: Odporúča žiadosť povoliť po splnení
 administratívnych požiadaviek. Odporúča však vyžiadať čestné vyhlásenie
 o vhodnosti pracoviska.

Stanovisko sponzora: Sponzor predložil požadované dokumenty.
Stanovisko Komisie 25.1.2012: Komisia nemá ďalšie námietky a odporúča žiadosť schváliť.

2. 1101471 Prišlo 10.11.2011 Číslo:1101471 B
 Názov Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované, multicentrické klinické skúšanie fázy II s paralelným usporiadaním liečebných ramien hodnotiace bezpečnosť a terapeutickú účinnosť skúšaného produktu multistem (PF-05285401) u pacientov so stredne ťažkou až ťažkou ulceróznou kolitídou
 Kód štúdie 2010-022766-27, B3041001
 Sponzor: Pfizer Ltd., Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, UK
 Žiadateľ Pfizer Luxembourg SARL, o.z., 811 09 Bratislava
 Liečivo multistem

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania a k Informáciám pre pacienta. Niektoré navrhované centrá sú ambulancie, preto nevie posúdiť ich vhodnosť pre tento typ štúdie v II etape. Odporúča žiadosť povoliť po splnení administratívnych požiadaviek.

Stanovisko komisie 21.12.2011: Komisia nemá odôvodnené námietky a odporúča klinické skúšanie schváliť. Odporúča však vyžiadať čestné vyhlásenie o vhodnosti pracoviska.

Stanovisko sponzora: Sponzor predložil čestné vyhlásenia zdravotníckych zariadení dňa 11.01.2012.

Stanovisko Komisie 25.1.2012: Komisia nemá ďalšie námietky a odporúča žiadosť schváliť.

B. NOVÉ ŽIADOSTI

1 1101243 Prišlo 05.10.2011 Číslo:1101243 Ch
 Názov Randomizované, dvojito zaslepené klinické skúšanie fázy 2 hodnotiace terapeutickú účinnosť a bezpečnosť skúšaného produktu PF-04171327 (v dávke 1, 5, 10, 15 mg podávanej jedenkrát denne) oproti prednizónu (v dávke 5 a 10 mg podávanému jedenkrát denne) a placebo (podávanému jedenkrát denne) u pacientov s reumatoidnou artritídou počas 8-týždňového obdobia, za ktorým bude nasledovať 4-týždňové obdobie postupného znižovania dávky skúšaného produktu
 Kód štúdie 2010-023782-22, A9391010
 Sponzor: Pfizer Inc., 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA
 Liečivo PF-04171327

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemal pripomienky ku klinickému skúšaniam ani k jednotlivým pracoviskám. Navrhuje žiadosť povoliť.

Stanovisko komisie: Komisia nemá pripomienky ku klinickému skúšaniam a navrhuje žiadosť schváliť.

2 1101440 Prišlo 08.11.2011 Číslo:1101440 B
 Názov Účinok LY2605541 oproti inzulínu glargínu u pacientov s diabetes mellitus 2.typu a predpísanými viacnásobnými injekciami bolusového inzulínu inzulínom lispro: dvojito zaslepené, randomizované skúšanie trvajúce 26 týždňov. Štúdia IMAGINE 4
 Kód štúdie 2011-001254-29, I2R-MC-BIAM
 Sponzor: Eli Lilly and Company, Lilly Corporate Center, Indianapolis, USA

CRO: Eli Lilly and Company Ltd., Erl Wood Manor, Windlesham,
GU20 6PH,UK
Žiadateľ Eli Lilly Slovakia, s.r.o., 811 03 Bratislava
Liečivo LY2605541

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania, Informáciám pre pacienta a navrhovaným centrám. Odporúča žiadosť povoliť po splnení administratívnych požiadaviek.

Stanovisko komisie: Komisia nemá pripomienky ku klinickému skúšaniam a navrhuje vyhovieť žiadosti.

3 1101430 Prišlo 07.11.2011 Číslo:1101430 Ch
Názov Multicentrická, randomizovaná, 24-týždňová, otvorená, dvojramenná štúdia s paralelnými skupinami, porovnávajúca účinnosť a bezpečnosť kombinácie inzulín glargin plus lixisenatid vo fixnom pomere proti samotnému inzulínu glargin u pacientov s diabetom 2. typu liečených metformínom
Kód štúdie 2011-002090-36, ACT12374
Sponzor: sanofi-aventis R&D, 1 avenue Pierre Brossolette, Chilly-Mazarin, Franc.
Žiadateľ sanofi-aventis, s.r.o., 160 00 Praha 6
Liečivo insulin glargine/lixisenatide

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania, Informáciám pre pacienta a navrhovaným centrám. Odporúča žiadosť povoliť po splnení administratívnych požiadaviek.

Stanovisko komisie: Komisia nemá pripomienky ku klinickému skúšaniam a navrhuje vyhovieť žiadosti.

4 1101470 Prišlo 11.11.2011 Číslo:1101470 Ch
Názov Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované skúšanie III fázy pre hodnotenie účinnosti a bezpečnosti TAK-875 podávaného denne perorálne v dávke 25 mg a 50 mg v porovnaní s placebom u subjektov s diabetom 2. typu
Kód štúdie 2011-002741-35, TAK-875_301
Sponzor: Takeda Global R&D Centre Ltd., 61 Aldwych, Londýn, WC2B 4AE, UK
Žiadateľ Quintiles Slovakia s.r.o., 811 01 Bratislava
Liečivo TAK-875

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania, Informáciám pre pacienta a navrhovaným centrám. Odporúča žiadosť povoliť po splnení administratívnych požiadaviek.

Stanovisko komisie: Komisia nemá pripomienky ku klinickému skúšaniam a navrhuje vyhovieť žiadosti.

5 1101483 Prišlo 15.11.2011 Číslo:1101483 Ch
Názov Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované klinické skúšanie fázy II s paralelným usporiadaním ramien hodnotiace bezpečnosť a účinnosť rôznych dávok skúšaného produktu PF-04937319 a sitagliptínu pri glykemickej kontrole u dospelých pacientov s diabetes mellitus 2. typu, ktorí sú v nedostatočnej miere liečení metformínom
Kód štúdie 2011-004002-25, B1621007
Sponzor: Pfizer Inc., 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA
CRO: Pfizer Ltd., Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, UK

Žiadateľ Pfizer Luxembourg SARL, o.z., 811 09 Bratislava
 Liečivo PF-04937319

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania, Informáciám pre pacienta a navrhovaným centrám. Odporúča žiadosť povoliť po splnení administratívnych požiadaviek.

Stanovisko komisie: Komisia nemá pripomienky ku klinickému skúšaniam a navrhuje vyhovieť žiadosti.

6 1101481 Prišlo 14.11.2011 Číslo:1101481
 Názov Účinok prípravku LY2605541 v porovnaní s inzulínom glargín u pacientov s diabetes mellitus I.typu liečených preprandiálnym inzulínom lispro: dvojito zaslepené, randomizované klinické skúšanie v trvaní 52 týždňov, štúdia IMAGIME 3
 Kód štúdie 2011-001253-82, I2R-MC-BIAO
 Sponzor: Eli Lilly and Company, Indianapolis, IN 46285 USA
 CRO: Eli Lilly and Company Limited, Erl Wood Manor, Windlesham, GU20 6PH
 Žiadateľ Eli Lilly Slovakia s.r.o., 81103 Bratislava
 Liečivo LY2605541, inzulín lispro

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania, Informáciám pre pacienta a navrhovaným centrám. Odporúča žiadosť povoliť po splnení administratívnych požiadaviek.

Stanovisko komisie: Komisia nemá pripomienky ku klinickému skúšaniam a navrhuje vyhovieť žiadosti.

7 1101515 Prišlo 21.11.2011 Číslo:1101515 Ch
 Názov Randomizované, dvojito zaslepené, liečivom kontrolované klinické skúšanie s paralelnými skupinami na vyhodnotenie superiority perorálne podávaného linagliptínu a metformínu oproti monoterapii linagliptínom v trvaní 24 týždňov u novodiagnostikovaných, doteraz neliečených pacientov s nekontrolovaným diabetes mellitus typu 2
 Kód štúdie 2011-004158-24, 1218.83
 Sponzor: Boehringer Ingelheim RCV GmbH&Co KG, Dr. Boehringer Gasse 5-11, Viedeň
 Žiadateľ Cromos s.r.o., 811 05 Bratislava
 Liečivo linagliptin

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania, Informáciám pre pacienta a navrhovaným centrám. Odporúča žiadosť povoliť po splnení administratívnych požiadaviek.

Stanovisko komisie: Komisia nemá pripomienky ku klinickému skúšaniam a navrhuje vyhovieť žiadosti.

8 1101517 Prišlo 21.11.2011 Číslo:1101517 Ch
 Názov Multicentrické, randomizované, 12-týždňové, dvojito zaslepené, placebom kontrolované skúšanie III fázy v paralelných skupinách pre hodnotenie účinnosti a bezpečnosti R04917838 u pacientov so suboptimálne kontrolovanými príznakmi schizofrénie pri liečbe antipsychotikami, nasledované 40 týždňovým dvojito zaslepeným, placebom kontrolovaným liečebným obdobím v paralelných skupinách
 Kód štúdie 2010-020616-11, WN25306

Sponzor: F.Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstr. 124, Bazilej, CH-4070, CRO: Roche Registration Ltd., 6 Falcon Way, Hertfordshire, AL7 1TW, UK
 Žiadateľ Roche Slovensko, s.r.o., 811 08 Bratislava
 Liečivo RO4917838

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania, Informáciám pre pacienta a navrhovaným centrám. Odporúča žiadosť povoliť po splnení administratívnych požiadaviek.

Stanovisko komisie: Komisia nemá pripomienky ku klinickému skúšaniam a navrhuje vyhovieť žiadosti.

9 1101518 Prišlo 21.11.2011 Číslo:1101518 Ch
 Názov Multicentrické, randomizované, 24-týždňové, dvojito zaslepené, placebom kontrolované skúšanie III fázy v paralelných skupinách pre hodnotenie účinnosti a bezpečnosti RO4917838 u stabilizovaných pacientov s pretrvávajúcimi, prevažne negatívnymi symptómami schizofrénie pri liečbe antipsychotikami, nasledované 28 týždňovým dvojito zaslepeným liečebným obdobím
 Kód štúdie 2010-020467-21, WN25309
 Sponzor: F.Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstr.124, Bazilej, CH-4070, Švajč.
 CRO: Roche Registration Ltd., 6 Falcon Way, Hertfordshire, AL7 1TW, UK
 Žiadateľ Roche Slovensko, s.r.o., 811 08 Bratislava
 Liečivo RO4917838

Stanovisko posudzovateľa: Posudok nebol k dispozícii.

Stanovisko komisie: Žiadosť nebola prerokovaná.

10 1101541 Prišlo 24.11.2011 Číslo:1101541 B
 Názov Randomizované, dvojito zaslepené, multicentrické klinické skúšanie fázy III. s paralelnými skupinami, porovnávajúce účinnosť a bezpečnosť EP2006 a Neupogenu u pacientiek s karcinómom prsníka liečených myelosupresívnou chemoterapiou
 Kód štúdie 2010-024481-22, EP06-302
 Sponzor: Sandoz GmbH, Industriestrasse 25, Holzkirchen 83607, Germany
 Žiadateľ i3 (Ingenix Pharmaceutical Services), SL6 1EH Maidenhead
 Liečivo filgrastim

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania, Informáciám pre pacienta a navrhovaným centrám. Odporúča žiadosť povoliť po splnení administratívnych požiadaviek.

Stanovisko komisie: Komisia nemá pripomienky ku klinickému skúšaniam a navrhuje vyhovieť žiadosti.

11 1101573 Prišlo 25.11.2011 Číslo:1101573 B
 Názov Multicentrické, randomizované, otvorené, aktívne kontrolované klinické skúšanie fázy IIIb v trvaní 24 mesiacov s tromi skupinami pacientov hodnotiace účinnosť a bezpečnosť individualizovaného na stabilizáciu zameraného režimu pro re rata (PRN - podľa potreby) dávkovania injekcií 0,5 mg ranibizumabu aplikovaných intravitreálne ako monoterapia alebo spolu s prídavnou laserovou fotokoaguláciou v porovnaní s laserovou fotokoaguláciou u pacientov s poškodením zraku spôsobeným makulárnym edémom

sekundárne vyvolaným oklúziou prítokovej sietnicovej žily (BRVO)

Kód štúdie 2011-002859-34, CRFB002E2402, BRIGHTER
 Sponzor: Novartis Pharma Services AG, P.O.Box, Bazilej, 4002, Švajčiarsko
 CRO: Novartis Pharma Arzneimittel GmbH, Roonstr.25, Norimberg, 90429, Nemecko
 Žiadateľ Novartis Slovakia s.r.o., 821 04 Bratislava
 Liečivo ranibizumab

Stanovisko posudzovateľa: Posudok nebol k dispozícii.

Stanovisko komisie: Žiadosť nebola prerokovaná.

12 1101574 Prišlo 25.11.2011 Číslo:1101574 B

Názov Multicentrické, otvorené klinické skúšanie fázy IIIb v trvaní 24 mesiacov s jednou skupinou pacientov hodnotiace účinnosť a bezpečnosť individualizovaného na stabilizáciu zameraného režimu pro re rata (PRN-podľa potreby) dávkovania injekcií 0,5 mg ranibizumabu aplikovaných intravitreálne ako monoterapia u pacientov s poškodením zraku spôsobeným makulárnym edémom sekundárne vyvolaným oklúziou centrálnej sietnicovej žily (CRVO)

Kód štúdie 2011-002350-31, CRFB002E2401
 Sponzor: Novartis Pharma Services AG, P.O.Box, Bazilej, 4002, Švajčiarsko
 CRO: Novartis Pharma Arzneimittel GmbH, Roonstr. 25, Norimberg, 90429, Nem.
 Žiadateľ Novartis Slovakia s.r.o., 821 04 Bratislava
 Liečivo ranibizumab

Stanovisko posudzovateľa: Posudok nebol k dispozícii.

Stanovisko komisie: Žiadosť nebola prerokovaná.

13 1101560 Prišlo 28.11.2011 Číslo:1101560 B

Názov Randomizované, multicentrické, dvojito slepé, placebom kontrolované porovnanie chemoterapie s trastuzumabom a placebom oproti chemoterapii s trastuzumabom a pertuzumabom ako adjuvantná liečba u pacientov s operovateľným HER2 pozitívnym primárnym karcinómom prsníka

Kód štúdie 2010-022902-41, BIG4-11/BO25126/TOC4939g
 Sponzor: F.Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstr.124, Bazilej, 4070, Švajčiarsko
 CRO: Roche Registration Ltd., 6 Falcon Way, Hertfordshire, AL7 1TW, UK
 Žiadateľ Roche Slovensko, s.r.o., 811 08 Bratislava
 Liečivo pertuzumab

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania, Informáciám pre pacienta a navrhovaným centrám. Odporúča žiadosť povoliť po splnení administratívnych požiadaviek.

Stanovisko komisie: Komisia nemá pripomienky ku klinickému skúšaniam a navrhuje vyhovieť žiadosti.

14 1101612 Prišlo 06.12.2011 Číslo:1101612 Ch

Názov Otvorené, jednoramenné klinické skúšanie s viacnásobným dávkovaním u pacientov s rakovinou prostaty za účelom preukázania účinnosti jednomesačného implantátu 3,6 mg goserelínu v priebehu dvojmesačnej liečby (dva terapeutické

cykly) a analýzy farmakokinetiky/farmakodynamiky implantátov 3,6 mg prípravku Zoladex u 12 ďalších pacientov
 Kód štúdie 2011-001193-26, C_30050_P3_02
 Sponzor: Acino Supply AG, Erlenstr. 1, 4058, Bazilej, Švajčiarsko
 CRO: FGK Representative Service GmbH, Heimeranstr. 35, 80339 Mníchov, Nem.
 Žiadateľ ClinOpt s.r.o., 120 00 Praha 2
 Liečivo goserelin

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania, Informáciám pre pacienta a navrhovaným centrá. Odporúča žiadosť povoliť po splnení administratívnych požiadaviek.

Sponzor dňa 17.1.2012 informoval ŠÚKL o stiahnutí žiadosti o povolenie klinického skúšania z administratívnych dôvodov.

Stanovisko komisie: Komisia berie rozhodnutie zadávateľa na vedomie.

15 1101744 Prišlo 20.12.2011 Číslo:1101744 Ch
 Názov Randomizovaná multicentrická dvojito zaslepená klinická štúdia kontrolovaná placebom skúmajúca bezpečnosť a účinnosť 4 dávkových režimov SMO.IR, perorálnej pevnej formy oxybátu sodného, pri zachovaní abstinencie od alkoholu u pacientov závislých od alkoholu, ktorí v súčasnosti abstinujú
 Kód štúdie 2011-000575-14; SMO032/10/03
 Sponzor: D&A Pharma, 79 rue de Miromesnil, 75008, Paris France
 Žiadateľ INC Research UK Limited, o.s., 140 02 Praha 4
 Liečivo Sodium oxybate, 502-85-2

Stanovisko posudzovateľa: Posudok nebol k dispozícii.

Stanovisko komisie: Žiadosť nebola prerokovaná.

16 1101743 Prišlo 20.12.2011 Číslo:1101743 Ch
 Názov Multicentrické nezaslepené klinické skúšanie I. etapy na stanovenie bezpečnosti a farmakokinetiky mesalazínu MMX podávaného deťom a adolescentom s ulceróznou kolitídou
 Kód štúdie 2011-000164-10; SPD476-112
 Sponzor: Shire Development Inc., 725 Chesterbrook Blvd., Wayne, PA, 19087, USA
 CRO: Shire Pharmaceuticals Development Ltd., Chineham, Basinstroke, Hampshire, RG24 8EP, UK
 Žiadateľ EastHORN Clinical services in CEE, s.r.o., 140 00 Praha
 Liečivo mesalazín

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania, Informáciám pre pacienta a navrhovaným centrá. Odporúča žiadosť povoliť po vyjasnení podmienok poistenia a splnení administratívnych požiadaviek.

Stanovisko komisie: Komisia nemá pripomienky ku klinickému skúšaniam a navrhuje vyhovieť žiadosti, predtým však je potrebné preveriť poistenie účastníkov.

17 1101756 Prišlo 21.12.2011 Číslo:1101756 Ch
 Názov Randomizované dvojito zaslepené placebom kontrolované klinické skúšanie s paralelnými skupinami v 3 etape na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti monoterapie ranolazínom u pacientov s diabetes mellitus 2 typu
 Kód štúdie 2011-002931-25; GS-US-259-0131

Sponzor: Gilead Sciences Inc., 333 Lakeside Drive, Foster City, CA
94404, CRO: Gilead Sciences International Ltd.,
Žiadateľ ICON Clinical Research GmbH, 63225 Langen
Liečivo ranolazín

Stanovisko posudzovateľa: Posudok nebol k dispozícii.
Stanovisko komisie: Žiadosť nebola prerokovaná.

18 1101794 Prišlo 22.12.2011 Číslo:1101794 Ch
Názov Randomizované dvojito zaslepené placebom kontrolované
klinické skúšanie s paralelnými skupinami v 3 etape na
vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti ranolazínom pridaného
ku glimepiridu u pacientov s diabetes mellitus 2.typu
Kód štúdie 2011-000997-77; GS-US-259-0110
Sponzor: Gilead Sciences Inc., 333 Lakeside Drive, Foster City, CA
94404, CRO: Gilead Sciences International Ltd.,
Žiadateľ ICON Clinical Research GmbH, 63225 Langen
Liečivo ranolazín

Stanovisko posudzovateľa: Posudok nebol k dispozícii.
Stanovisko komisie: Žiadosť nebola prerokovaná.

19 1101795 Prišlo 22.12.2011 Číslo:1101795 Ch
 Názov Otvorené nerandomizované klinické skúšanie, ktorého cieľom je stanovenie farmakokinetiky a bezpečnosti jednorazových kombinácie GSK573719 + GW642444 (VI) a opakovaných dávok GSK573719 u zdravých dobrovoľníkov a osôb so stredne ťažkým poškodením pečene
 Kód štúdie 2011-005454-61; DB2114637
 Sponzor: GlaxoSmithKline Research & Developement Limited, 982 Great West Road, Bren
 Žiadateľ Pharmaceutical Research Associates, s.r.o., 831 01 Bratislava
 Liečivo GSK573719/GW642444 (vilanterol)
 Oponent: Prof. MUDr. Pavol Švec, DrSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania, Informáciám pre pacienta a navrhovaným centrám. Odporúča žiadosť povoliť po splnení administratívnych požiadaviek.

Stanovisko komisie: Komisia nemá pripomienky ku klinickému skúšaniam a navrhuje vyhovieť žiadosti.

C. Rôzne

Komisia bola informovaná o pripravovanej novele zákona č. 362/2011 Z.z., v ktorej sa upravujú aj niektoré ustanovenia klinického skúšania. Podľa názoru komisie by sa mali odstrániť zo zákona aj iné chyby a nedostatky.

D. Súhrn

Komisia prerokovala 19 nových žiadostí o povolenie klinického skúšania a 2 odpovede na pripomienky. K 6 žiadostiam neboli k dispozícii oponentské posudky. Jednu žiadosť zadávateľ stiahol. K 11 žiadostiam komisia nemala odôvodnené pripomienky a navrhla žiadosti schváliť. K jednej žiadosti mala odôvodnené pripomienky.

Zapísala: Mgr. Mária Mernická
 26.1.2012

8. Iné

9. Tlačová správa

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia

