

Komisia pre lieky
ZÁPIS Z 2. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 29.2. 2012

Prítomní členovia:

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD
MUDr. Viera Fedelešová
PharmDr. Jana Klimasová, PhD
MUDr. Pavol Gibala, PhD
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc
Mgr. Marie Mlynárová, CSc.
MUDr. Mária Očenášová
prof. MUDr. Jozef Buchvald
Doc. MUDr. Eva Máderová, CSc
prof. MUDr. Vladimír Novotný, CSc

Prizvaní:

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

Nepřítomní:

prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc
Doc. MUDr. Eva Máderová, CSc

1. Návrh programu

Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete

2. Zápis z KpL zo dňa 25.1. 2012

Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete

3. Všeobecné a aktuálne otázky

Postup ŠUKL pri prehodnotení spôsobu výdaja liekov na postkoitálnu antikoncepciu – členovia KpL boli informovaní o výzve držiteľovi registrácie liekov, aby predložil zmenu typu II, ktorá sa týka predloženia nového Plánu manažmentu rizika

Aliskiren – členovia KpL boli informovaní o nových kontraindikáciach a upozorneniach v SmPC

Ben Venue – členovia KpL boli informovaní o finálnom odporúčaní CHMP týkajúcom sa liekov vyrábaných v závode Ben Venue

Orlistat – členovia KpL boli informovaní o ukončení prehodnocovania liekov s obsahom orlistatu

Antifibrinolytiká – členovia KpL boli informovaní o ukončení prehodnocovania niektorých antifibrinolytik

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“

Z: dropsirenonum /ethinylestradiolum

IS: 17/anticoncipientia

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Koordinátor: Bérešová Linda, PharmDr.

Evidenčné číslo: 2010/06065

Záver: členovia KpL boli informovaní o výsledkoch CMDh referralu

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

Názov liečiva: cannabis herba

Lieková forma: aer ora

Evidenčné číslo: 2012/00192

Procedurálne číslo: UK/H/2462/001/E02

Typ žiadosti: Samostatná úplna

Terapeutická skupina: 07/ analgetika, antipyretika

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: členovia KpL boli informovaní o validácii žiadosti o registráciu lieku

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: benzydaminium hydrochloridum
 Lieková forma: pas ord
 Evidenčné číslo: 2010/03587
 Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru
 Terapeutická skupina: 69/ otorinolaryngologika
 Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl súhlasí s posudzovateľom a odporúča registráciu lieku

Názov liečiva: benzydaminium hydrochloridum
 Lieková forma: pas ord
 Evidenčné číslo: 2010/03586
 Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru
 Terapeutická skupina: 69/ otorinolaryngologika
 Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl súhlasí s posudzovateľom a 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: mometasoni furoas
 Lieková forma: plv inh
 Evidenčné číslo: 2011/07285; 2011/07285
 Terapeutická skupina: 14/ bronchodilatancia, antiastmatika
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: acidum acetylsalicylicum
 Lieková forma: tbl mnd
 Evidenčné číslo: 2011/06628
 Terapeutická skupina: 07/ analgetika, antipyretika
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: acidum acetylsalicylicum
 Lieková forma: tbl eff
 Evidenčné číslo: 2011/06625
 Terapeutická skupina: 07/ analgetika, antipyretika
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: acidum acetylsalicylicum, acidum ascorbicum
 Lieková forma: tbl eff
 Evidenčné číslo: 2011/06623
 Terapeutická skupina: 07/ analgetika, antipyretika
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: acidum acetylsalicylicum
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2011/06622
 Terapeutická skupina: 07/ analgetika, antipyretika

Názov liečiva: ketaminum
 Lieková forma: sol inj 10 ml/500 mg
 Evidenčné číslo: 2011/06980
 Terapeutická skupina: 05/ anestetika
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: norgestimatium, ethinylestradiolum
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2011/07283
 Terapeutická skupina: 17/ antikoncepcia
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: estradioli valeras, cyproteroni acetat
 Lieková forma: tbl obd
 Evidenčné číslo: 2011/03691

Terapeutická skupina: 56/ hormóny (liečivá s hormonálnou aktivitou)

Záver: **Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: fluvoxamini hydrogenomales

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2011/04404

Terapeutická skupina: 30/ antidepresíva

Záver: **Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: furosemidum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2011/06132

Terapeutická skupina: 50/ diuretika

Záver: **Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: natrii picosulfas

Lieková forma: gto por

Evidenčné číslo: 2011/06244

Terapeutická skupina: 51/ laxativa

Záver: **Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: econazoli nitras

Lieková forma: glo vag, crm vag

Evidenčné číslo: 2011/04911

Terapeutická skupina: 26/ antimykotika (lokálne a celkové)

Záver: **Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: econazoli nitras

Lieková forma: glo vag, crm vag

Evidenčné číslo: 2011/04911

Terapeutická skupina: 26/ antimykotika (lokálne a celkové)

Záver: **Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: galantaminum

Lieková forma: cps pld

Evidenčné číslo: 2011/04910; 2011/04910

Terapeutická skupina: 06/ psychostimulancia

Záver: **Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: calcitriolum

Lieková forma: cps mol

Evidenčné číslo: 2011/07999

Terapeutická skupina: 86/ vitamíny, vitageny

Záver: **Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: vigabatrinum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2011/05503

Terapeutická skupina: 21/ antiepileptika, antikonvulsíva

Záver: **Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: azitromycinum dihydricum

Lieková forma: cps

Evidenčné číslo: 2011/06837

Terapeutická skupina: 15/ antibiotika

Záver: **Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: azitromycinum dihydricum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2011/06837

Terapeutická skupina: 15/ antibiotika

Záver: **Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: azitromycinum dihydricum

Lieková forma: plv sir

Evidenčné číslo: 2011/06837

Terapeutická skupina: 15/ antibiotika

Záver: **Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: atracurii besilas

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2108/10652; 2010/06713

Terapeutická skupina: 63/ myorelaxancia

Záver: **Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: latanoprostum, timololum
 Lieková forma: int opo
 Evidenčné číslo: 2011/07048
 Terapeutická skupina: 64/ ophthalmologika
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: latanoprostum
 Lieková forma: int opo
 Evidenčné číslo: 2011/07478
 Terapeutická skupina: 64/ ophthalmologika
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 22.02.2012
 Pre informáciu.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

Zápis z rokovania KOMISIE PRE LIEČIVÁ - Klinické skúšanie liekov

29.02.2012

A. ODPOVEDE NA PRIPOMIENKY

1101397 Prišlo 04.11.2011 Číslo:1101397 Ch
 Názov Multicentrická, jednoramenná, otvorená klinická štúdia s cieľom poskytnúť pacientom s metastatickým, hormonálne refraktérnym karcinómom prostaty v predchádzajúcom období liečeným režimom obsahujúcim docetaxel včasný prístup k liečbe cabazitaxelom a dokumentovať bezpečnosť cabazitaxelu u týchto pacientov
 Kód štúdie 2010-021128-92, CABAZ_C_05331
 Sponzor: Sanofi aventis groupe, 174 avenue de France, Paris 75013, France
 Žiadateľ Sanofi-Aventis, s.r.o., 16000 Praha
 Liečivo Cabazitaxel
 Liek XRP6258, 10mg/ml koncentrát a rozpúšťadlo na roztok

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

Stanovisko komisie 21.12.2011: Komisia nemá pripomienky k protokolu klinického skúšania, ani k jednotlivým pracoviskám. Požaduje však preveriť, či sú splnené podmienky pre klinické skúšanie lieku, ak je liek už registrovaný.

Stanovisko zadávateľa 10.2.2012: Zadávatel' uvádza, že sa jedná o štúdiu typu III.b a jej cieľom je poskytnutie lieku pacientom, nakoľko u nás nie je možný compassionate use liekov.

Stanovisko komisie 29.2.2012: Komisia je toho názoru, že sa nejedná o intervenčné klinické skúšanie. Zadávatel' môže postupovať podľa požiadaviek pre neintervenčné klinické skúšanie.

B. NOVÉ ŽIADOSTI

1 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, 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 centrá. Odporúča žiadosť povoliť po splnení administratívnych požiadaviek.

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

2 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,

Liečivo ranibizumab

Liek Lucentis 50 ul sol. for inj.

Stanovisko posudzovateľa: Posudok nebol k dispozícii.

Stanovisko komisie: Žiadosť nebola prerokovaná.

3 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,

Liečivo ranibizumab

Stanovisko posudzovateľa: Posudok nebol k dispozícii.

Stanovisko komisie: Žiadosť nebola prerokovaná.

4 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 abstínujú

Kód štúdie 2011-000575-14; SMO032/10/03
 Sponzor: D&A Pharma, 79 rue de Miromesnil, 75008, Paris France
 Liečivo Sodium oxybate, 502-85-2

Stanovisko posudzovateľa: V predloženej dokumentácii chýbajú presnejšie údaje o realizovaných KS a ich výsledkoch, počte zaradených pacientov a nežiaducich účinkoch. Posudzovateľ považuje 3 mesačnú štúdiu za krátke obdobie na potvrdenie alebo nepotvrdenie abstinencie. Max. 14 dní pred vstupom do liečby sa žiada, aby pacienti abstinovali. V tomto období však väčšina bude mať ešte abstinenčné prejavy a teda nejde o reálnu abstinenciu. Taktiež má pripomienku k centru EPAMED, ktoré medzi schválenou náplňou činností nemá medicínsku výskumnú činnosť. Posudzovateľ navrhuje zatiaľ nepovolit' štúdiu a požaduje vyjasniť pripomienky.

Stanovisko komisie: Komisia súhlasí so zaslaním pripomienok zadávateľovi.

5 1101756 Prišlo 21.12.2011 Číslo:1101756 Ch
 Názov Randomizované dvojito zaslepené placebo 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, ESA
 CRO: Gilead Sciences International Ltd.,
 Žiadateľ ICON Clinical Research GmbH, 63225 Langen
 Liečivo ranolazín

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ požaduje dodať nové SPC, v ktorom je doplnená informácia o schválenej dávke 1000 mg 2x denne pre liečbu angíny pectoris. Zároveň požaduje v Informovanom súhlase doplniť informáciu ohľadom informovania zdravotnej poisťovne o účasti v KS, opraviť dávkovanie lieku a odsek liečebné náklady. Odporúča žiadosť povoliť po vysvetlení pripomienky.

Stanovisko komisie: Komisia súhlasí so zaslaním pripomienok zadávateľovi.

6 1101794 Prišlo 22.12.2011 Číslo:1101794 Ch
 Názov Randomizované dvojito zaslepené placebo 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, ESA
 CRO: Gilead Sciences International Ltd.,
 Žiadateľ ICON Clinical Research GmbH, 63225 Langen
 Liečivo ranolazín

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nesúhlasí, aby pacientom, ktorí sú na liečbe metformínom, bol zmenený na liečbu sulfonylureou, a tak sa im umožnil vstup do KS. Táto možnosť by bola len vtedy, ak terapia metformínom pre nich nie je vhodná. Zároveň požaduje v Informovanom súhlase doplniť informáciu ohľadom informovania zdravotnej poisťovne o účasti v KS. Odporúča žiadosť povoliť po vysvetlení pripomienky.

Stanovisko komisie: Komisia súhlasí so zaslaním pripomienok zadávateľovi.

7 1200018 Prišlo 10.01.2012 Číslo:1200018 Ch

Názov Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované klinické skúšanie fáze III s paralelnými skupinami hodnotiace bezpečnosť a účinnosť dvoch rôznych režimov podávania mipomersenu u pacientov s familiárnou hypercholesterolémiou a nedostatočne kontrolovanou hladinou LDL cholesterolu

Kód štúdie 2011-001480-42; MIPO3801011

Sponzor: Genzyme Corporation and its Affiliates, 500 Kendal Street, Cambridge, MA 0

CRO: Genzyme Europe B.V., Gooimer 10, Naarden, 1411DD, Holandsko

Žiadateľ sanofi-aventis, s.r.o., 160 00 Praha 6

Liečivo mipomersen, ISIS 301012

Liek Mipomersen roztok na injekcie

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k Informáciám pre pacienta a navrhovaným centráram. Požaduje vyjasniť liečbu v placebovej skupine. Odporúča žiadosť povoliť po vysvetlení pripomienky.

Stanovisko komisie: Komisia súhlasí so zaslaním pripomienok zadávateľovi.

8 1200037 Prišlo 11.01.2012 Číslo:1200037 Ch

Názov Multicentrické randomizované dvojito zaslepené porovnávacie klinické skúšanie fázy III za účelom vyhodnotenia účinnosti a bezpečnosti ceftarolín sosamilu (600 mg každých 8 hodín) v porovnaní s vankomycínom v kombinácii s aztreonamom v liečbe pacientov s komplikovanou bakteriálnou infekciou kože a mäkkých tkanív so systémovými príznakmi zápalu alebo závažnými komorbidityami

Kód štúdie 2011-004013-16, D3720C00001

Sponzor: AstraZeneca AB, Building 411a, Sodertalje, S-151 85 Švédsko

Liečivo ceftaroline fosamil

Liek Teflaro, roztok na infúziu

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k Informáciám pre pacienta. Požaduje upresniť údaje o podávaní placeba a definovať kritériá ukončenia liečby. Odporúča žiadosť povoliť po zodpovedaní pripomienok. Požaduje preveriť, či interné oddelenie lieči pacientov s touto diagnózou.

Stanovisko komisie: Komisia súhlasí so zaslaním pripomienok zadávateľovi.

9 1101591 Prišlo 30.11.2011 Číslo:1101591 Ch

Názov Dvojito zaslepené, placebom kontrolované, randomizované vyradovacie klinické skúšanie s lurasidónom ako udržiavacou liečbou u účastníkov so schizofréniou

Kód štúdie 2011-001711-31, D1050238, PEARL Maintenance

Sponzor: Sunovion Pharmaceuticals Inc., One Bridge Plaza Suite 510, New Jersey, NJ 070

CRO: Dainippon Sumitomo Pharma Europe Ltd., Southside, 97-105 Victoria Street, London, SW1E 6QT, UK

Žiadateľ i3 (Ingenix Pharmaceutical Services), Maidenhead

Liečivo lurasidone

Liek Lurasidone (SM-13496) 40-80 mg tbl.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania a navrhovaným centráram. Informácie pre pacienta je potrebné upraviť podľa požiadaviek nového zákona. Odporúča žiadosť povoliť po splnení administratívnych pripomienok.

Stanovisko komisie: Komisia nemá námietky voči konaniu klinického skúšania, požaduje však vykonať úpravy, ktoré požaduje posudzovateľ.

10 1200073 Prišlo 16.01.2012 Číslo:1200073 Ch
 Názov 6-mesačné klinické skúšanie hodnotiace bezpečnosť a prínos kombinácie inhalačného flukazón propionátu/salmeterolu oproti inhalačnému flukazón propionátu na liečbu 6200 detských pacientov vo veku 4-11 rokov s perzistujúcou astmou
 Kód štúdie 2011-001643-79; SAS115358; VESTRI
 Sponzor: GlaxoSmithKline Research & Development Limited, Iron Bridge Road, Stockle
 CRO: GlaxoSmithKline Research & Development Limited, 5 Moore Drive, Research Triangle Park, North Carolina 27709, USA
 Žiadateľ Parexel International Czech Republic, s.r.o., 186 00 Praha 8
 Liečivo flutikazón propionát/salmeterol xinafoat

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

11 1200112 Prišlo 19.01.2012 Číslo:1200112 B
 Názov Medzinárodné, multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované klinické skúšanie fázy 1b/2 porovnávajúce liečbu gemcitabínom v kombinácii s PEGPH20 (pegylovaná rekombinantná ľudská hyaluronidáza) a liečbu gemcitabínom v kombinácii s placebom u pacientov so štvrtým štádiom predtým neliečeného karcinómu pankreasu
 Kód štúdie 2011-003715-28, HALO-109-201
 Sponzor: Halozyne, Inc., 11388 Sorrento Valley Road, San Diego, CA 92121, USA
 CRO: PSI Pharma Support Romania SRL, 2 Gara Dealul Spirii St., sector 5, Bukurešť, 050689, Rumunsko
 Žiadateľ PSI CRO Czech Republic s.r.o., 148 00 Praha 4
 Liečivo pegylovaná rekombinantná ľudská hyaluronidáza

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania a navrhovaným centráram. Odporúča žiadosť povoliť po oprave chýb v Informáciách pre pacienta.
Stanovisko komisie: Komisia súhlasí so zaslaním pripomienok zadávateľovi a so schválením žiadosti po úprave informovaného súhlasu.

12 1200117 Prišlo 19.01.2012 Číslo:1200117 Ch
 Názov Randomizované, dvojito zaslepené, účinnou látkou a placebom kontrolované, multicentrické klinické skúšanie fázy 4 hodnotiace neuropsychiatrickú bezpečnosť a účinnosť vareniklínu tartrátu podávaného v dávke 1 mg dvakrát denne a bupropiónu hydrochloridu podávaného v dávke 150 mg dvakrát denne počas 12 týždňov pri odvykaní od fajčenia u pacientov s anamnézou psychiatrickej poruchy alebo bez nej
 Kód štúdie 2010-022914-15, A3051123, EAGLES
 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 varenicline tartrate, bupropion hydrochloride

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

13 1200132 Prišlo 23.01.2012 Číslo:1200132 Ch

Názov Dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná štúdia zameraná na kariprazín (RGH-188) ako podpornú liečbu pri epizóde veľkej depresie

Kód štúdie 2011-005179-18, RGH-MD-75

Sponzor: Forest Research Institute, Inc., Harborside Financial Center, Plaza V, Jersey

CRO: Forest Laboratories Ireland Ltd., Clonshaugh Business and Technology Park, Dublin, 17, Írsko

Žiadateľ Quintiles Slovakia, s.r.o., 811 01 Bratislava

Liečivo cariprazine HCl

Liek Cariprazine (RGH-188) 0,5-3,0 mg cps.

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

14 1200201 Prišlo 30.01.2012 Číslo:1200201 Ch

Názov Pivotné, multicentrické, dvojito zaslepené, dvojito maskované, randomizované klinické skúšanie posudzujúce účinnosť, znášateľnosť a bezpečnosť antikoncepcie LF111 (drospirenónu) počas 9 cyklov v porovnaní s dezogestrelom 0,075 mg

Kód štúdie 2011-002396-42, CF111/302

Sponzor: Laboratorios León Farma S.A., La Vallina s/n, Navatejera

Žiadateľ Scope International Praha, s.r.o., 190 00 Praha 9

Liečivo drospirenone

Liek LF111 4 mg filmom-potahované tablety

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania, Informáciám pre pacienta a navrhovaným centrá. Odporúča žiadosť povoliť po splnení administratívnych požiadaviek.
Stanovisko komisie: Komisia nemá pripomienky ku klinickému skúšaniam a odporúča žiadosť schváliť.

15 1200202 Prišlo 30.01.2012 Číslo:1200202 Ch

Názov Multicentrické, randomizované, dvojito-zaslepené, placebom kontrolované klinické skúšanie v paralelných skupinách v IIb fáze zamerané na účinnosť a bezpečnosť adjuvantného užívania AZD6765 u pacientov s veľkou depresívnou poruchou (MDD) a nedostatočnou odpoveďou na antidepresíva v anamnéze

Kód štúdie 2011-004690-87, D6702C00031

Sponzor: AstraZeneca AB, Forskargatan 18, Sodertalje, SE-151 85, Švédsko

Žiadateľ Quintiles Slovakia, s.r.o., 811 01 Bratislava

Liečivo lanicemine

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

16 1200198 Prišlo 31.01.2012 Číslo:1200198 B

Názov Fáza III, randomizovaného, aktívne kontrolovaného, hodnotiteľom zaslepeného skúšania bezpečnosti a účinnosti pegylovaného Apo-Filgrastínu v porovnaní s liekom Neulasta registrovaným v USA a EÚ, u pacientiek s nádorom prsníka v štádiu IIa, IIb alebo IIIa, ktoré dostávajú adjuvantnú TAC protinádorovú chemoterapiu

Kód štúdie 2011-002678-21, APO-Peg-03

Sponzor: Apotex Inc., 150 Signet Drive, Weston, Ontario, M9L 1T9, Kanada

CRO: Apotex Europe B.V., Darwinweg 20, Leiden, 2333, Holandsko

Žiadateľ Accelsiors CRO and Consultancy Services, 851 03 Bratislava
 Liečivo pegfilgrastim

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

17 1200197 Prišlo 01.02.2012 Číslo:1200197 Ch
 Názov Randomizované klinické skúšanie fázy II hodnotiace účinnosť a znášanlivosť veliparibu v kombinácii s temozolomidom alebo veliparib u v kombinácii s karboplatinou a paklitaxelom v porovnaní s placebom podávaným s karboplatinou a paklitaxelom u pacientov s mutáciou v BRCA1 alebo BRCA2 a metastatickou rakovinou prsníka
 Kód štúdie 2011-002913-12, M12-895
 Sponzor: Abbott GmbH & Co. KG, Knollstrasse 50, Ludwigshafen, 67061, Nemecko
 Žiadateľ Abbott Laboratories Slovakia s.r.o., 821 08 Bratislava
 Liečivo veliparib

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

18 1200241 Prišlo 06.02.2012 Číslo:1200241 Ch
 Názov Otvorené predĺžené skúšanie za účelom vyhodnotiť bezpečnosť GSK1605786A u pacientov s Crohnovou chorobou
 Kód štúdie 2010-022384-35, CCX114644
 Sponzor: GlaxoSmithKline Research&Development Ltd., 980, Great West Road, Brentford
 Žiadateľ PPD Slovak Republic, s.r.o., 931 01 Šamorín
 Liečivo GSK1605786A
 Liek GSK1605786A 250 mg cps.,

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania, Informáciám pre pacienta a navrhovaným centrá. Požaduje vyjasniť liečbu v placebovej skupine. Odporúča žiadosť povoliť po splnení administratívnych pripomienok.
Stanovisko komisie: Komisia nemá pripomienky ku klinickému skúšaniam a odporúča žiadosť schváliť. Požaduje preveriť, či pracovisko v nemocnici sv. Cyrila a Metoda spĺňa požiadavky na klinické skúšanie.

19 1200230 Prišlo 06.02.2012 Číslo:1200230 Ch
 Názov 13-týždňové, dvojito zaslepené, placebom kontrolované multicentrické skúšanie s využitím fixnej dávky na posúdenie účinnosti a bezpečnosti AFQ056 s modifikovaným uvoľňovaním pri redukcii stredne ťažkých až ťažkých dyskinéz indukovaných levodopou u pacientov s Parkinsonovou chorobou
 Kód štúdie 2011-002074-23, CAFQ056A2223
 Sponzor: Novartis Pharma Services AG, PO Box, Bazilej, 4002, Švajčiarsko
 CRO: Novartis Pharma Arzneimittel GmbH, Roonstrasse 25, Nuernberg, 90429, Nemecko
 Žiadateľ Novartis Slovakia s.r.o., 821 04 Bratislava
 Liečivo AFQ056

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

20 1200242 Prišlo 06.02.2012 Číslo:1200242 Ch
 Názov Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované skúšanie v trvaní 52 týždňov za účelom preskúmať účinnosť a

bezpečnosť GSK1605786A pri udržiavaní remisie u pacientov s Crohnovou chorobou

Kód štúdie 2010-022383-12; CCX114157
 Sponzor: GlaxoSmithKline Research&Development Ltd., 980, Great West Road, Brentford
 Žiadateľ PPD Slovak Republic, s.r.o., 931 01 Šamorín
 Liečivo GSK1605786A

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania, Informáciám pre pacienta a navrhovaným centrá. Požaduje vyjasniť liečbu v placebovej skupine. Odporúča žiadosť povoliť po splnení administratívnych pripomienok.

Stanovisko komisie: Komisia nemá pripomienky ku klinickému skúšaniu a odporúča žiadosť schváliť. Požaduje preveriť, či pracovisko v nemocnici sv. Cyrila a Metoda spĺňa požiadavky na klinické skúšanie.

21 1200240 Prišlo 06.02.2012 Číslo:1200240 Ch
 Názov Randomizované, dvojito zaslepené skúšanie aktívnej liečby s GSK1605786A, ktorá má navodiť klinickú odpoveď a/alebo remisiu u pacientov s mierne až závažne aktívnou Crohnovou chorobou

Kód štúdie 2011-002817-12, CCX114643
 Sponzor: GlaxoSmithKline Research&Development Ltd., 980, Great West Road, Brentford
 Žiadateľ PPD Slovak Republic, s.r.o., 931 01 Šamorín
 Liečivo GSK1605786A

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

Stanovisko komisie: Komisia nemá pripomienky ku klinickému skúšaniu a odporúča žiadosť schváliť. Požaduje preveriť, či pracovisko v nemocnici sv. Cyrila a Metoda spĺňa požiadavky na klinické skúšanie.

22 1200236 Prišlo 07.02.2012 Číslo:1200236 B
 Názov Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované klinické skúšanie účinku golimumabu podávaného subkutánne u pacientov s aktívnou axiálnou spondyloartritídou (fáza IIIb)

Kód štúdie 2011-000311-34, P07642, GO-AHEAD
 Sponzor: Schering-Plough Research Institute, 2000 Galloping Hill Road, Kenilworth,
 CRO: Merck Sharp&Dohme s.r.o., Mlynské Nivy 43, 821 09 Bratislava 2, SK
 Žiadateľ Merck Sharp&Dohme s.r.o., 821 09 Bratislava 2
 Liečivo golimumab

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

Stanovisko komisie: Komisia nemá pripomienky ku klinickému skúšaniu a odporúča žiadosť schváliť.

C. Rôzne

Komisia sa oboznámila s prehľadom povinností skúšajúceho a zadávateľa pri klinickom skúšaní liekov. Komisia konštatovala, že ustanovenia v súčasne platnom zákone č. 362/2011

Z.z. sa nedajú v plnom rozsahu dodržiavať. Nemá námietky voči pripravenému prehľadu, ktorý skĺbuje medzinárodné požiadavky uvedené v CT-3 s požiadavkami nášho zákona.

D. Súhrn

Komisia prerokovala 22 nových žiadostí o povolenie klinického skúšania a 1 odpoveď na pripomienky. K 9 žiadostiam neboli k dispozícii oponentské posudky. K 6 žiadostiam mala komisia odôvodnené pripomienky, k 7 žiadostiam komisia nemala odôvodnené pripomienky a navrhla žiadosti schváliť.

Zapísala: Mgr. Mária Mernická

1.3.2012

8. Iné

9. Tlačová správa

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia