

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z PÍ SOMNEJ PROCEDÚRY
19. - 27.12. 2012

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z písomnej procedúry KpL zo dňa 28. NOVEMBRA 2012**
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
Harmonogram zasadnutí KpL na rok 2013
Liek s obsahom liečiv mifeprištón/mizoprostol (kombinované balenie) – Členovia Komisie pre lieky súhlasili s návrhom hlavného odborníka pre gynekológiu a pôrodníctvo ako aj so stanoviskom odborných pracovníkov ŠÚKL-u, špecifikovať výdaj lieku v odbornom opatrení vydaným MZ SR, ktorým sa stanoví spôsob regulácie použitia liekov s liečivom mifeprištón. ŠÚKL pripraví list na MZ SR s danou požiadavkou, ktorý následne pošle generálnemu riaditeľovi sekcie zdravia MZ SR.
- 4. Konflikt záujmov**
Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia
- 5. Registrácia**
 - 5.1. Centralizovaný postup registrácie
Správa z Výboru pre humánne lieky (CHMP)
 - 5.2. Správa z Koordinačnej skupiny (CMDh), z Komisie pre lieky na zriedkavé ochorenia (COMP)
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: paracetamolom 1000 mg, phenylephrini hydrochloridum 10 mg, acidum ascorbicum 70 mg

Lieková forma: plo por

Evidenčné číslo: 2011/01064

Terapeutická skupina: 07/ analgetica, antipyretica

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí so závermi posudzovateľa a odporúča registráciu lieku. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: albendazolom

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2009/09638

Terapeutická skupina: 10/ anthelmintica

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí so závermi posudzovateľa a odporúča registráciu lieku. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

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: acidum acetylsalicylicum, coffeinum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2011/07504

Terapeutická skupina: 07/ analgetica, antipyretica

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: flumazenilum

Lieková forma: sol inj 0,1 mg/1 ml

Evidenčné číslo: 2012/04289

Terapeutická skupina: 19/ antidota, detoxicantia

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: udesonide

Lieková forma: plv inh

Evidenčné číslo: 2012/07132

Terapeutická skupina: 14/ bronchodilatantia

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: fenoteroli hydrobromidum

Lieková forma: sol inh

Evidenčné číslo: 2012/05912

Terapeutická skupina: 14/ bronchodilatantia

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: glucosum monohydricum pro iniectione rv

Lieková forma: sol pnd

Evidenčné číslo: 2012/05809

Terapeutická skupina: 87/ varia I

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: fusidic acid anhydrous, betamethasone valerate

Lieková forma: crm der

Evidenčné číslo: 2012/08029

Terapeutická skupina: 46/ dermatologica

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: acidum fusidicum
Lieková forma: int opu
Evidenčné číslo: 2012/05787
Terapeutická skupina: 64/ ophtalmologica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: promethazinum
Lieková forma: tbl flm 25 mg
Evidenčné číslo: 2012/06922
Terapeutická skupina: 14/ bronchodilatantia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: tacrolimusum
Lieková forma: cps dur
Evidenčné číslo: 2012/06825
Terapeutická skupina: 59/ imunopreparata
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: atropini sulfas, diphenoxylati hydrochloridum
Lieková forma: tbl 2,5 mg
Evidenčné číslo: 2012/02834
Terapeutická skupina: 49/ digestiva, adsorbentia, acida
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: salmeterolum
Lieková forma: sus inh
Evidenčné číslo: 2012/07317
Terapeutická skupina: 14/ bronchodilatantia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: fluticasoni propionas, salmeterolum
Lieková forma: plv inh
Evidenčné číslo: 2012/07318
Terapeutická skupina: 14/ bronchodilatantia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: methylprenum, methylprednisoloni natrii succinas
Lieková forma: plv iol
Evidenčné číslo: 2012/00988
Terapeutická skupina: 56/ hormona
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: estradiolum hemihydricum, norethisteronum
Lieková forma: emp tdm
Evidenčné číslo: 2011/06137; 2011/03467;

Terapeutická skupina: 56/ hormona

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: estradiolum hemihydricum, norethisteronum

Lieková forma: emp tdm

Evidenčné číslo: 2011/06138; 2011/03465

Terapeutická skupina: 56/ HORMONA

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: estradiolum hemihydricum, norethisteronum

Lieková forma: emp tdm

Evidenčné číslo: 2011/07282; 2011/03464; 2011/06139

Terapeutická skupina: 56/ hormona

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: diclofenacum kalicum

Lieková forma: tbl obd

Evidenčné číslo: 2012/07309

Terapeutická skupina: 29/ antirheumatica, antiphlogistica

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: diclofenacum kalicum

Lieková forma: cps mol

Evidenčné číslo: 2012/07309

Terapeutická skupina: 29/ antirheumatica, antiphlogistica

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: alfuzosini hydrochloridum

Lieková forma: tbl mod

Evidenčné číslo: 2012/06791

Terapeutická skupina: 77/ sympatholytica

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

Zápis z rokovania KOMISIE PRE LIEČIVÁ - Klinické skúšanie liečiv

19.12.2012

A. Deklarovanie možného konfliktu záujmu

Nikto z prítomných nedeklaroval potenciálny konflikt záujmu pre jednotlivé body programu.

B. Schválenie programu, schválenie zápisnice

Stanovisko komisie: Komisia súhlasí so závermi uvedenými v zápise zasadania dňa 28.11.2012. Vzhľadom k nízkemu počtu účastníkov požaduje pred vydaním rozhodnutia žiadať o písomné stanovisko neprítomných členov komisie.

C. Nové žiadosti

1 1201863 Prišlo 21.09.2012 Číslo:1201863 B
 Názov Randomizované, dvojito zaslepené, multicentrické, medzinárodné skúšanie III.fázy pre porovnanie účinnosti a bezpečnosti BI 695500 v kombinácii s chemoterapiou oproti rituximabu v kombinácii s chemoterapiou u pacientov s doteraz neliečeným folikulárnym non-Hodgkinovým lymfómom

Kód štúdie 2011-002908-33; 1301.2

Sponzor: Boehringer Ingelheim Int.GmbH,Binger Strasse 173,Ingelheim am Rhein,55216,

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

Liečivo BI 695500

Liek BI 695500, concentrate for solution 10 mg / ml

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 námietky voči klinickému skúšanju a odporúča žiadosť schváliť.

2 1201894 Prišlo 26.09.2012 Číslo:1201894 B
 Názov Prieskumné skúšanie 2. fázy porovnávajúce mavrilimumab s niektorým z antagonistov faktora nekrotizujúceho nádory (anti-TNF) u subjektov s reumatoidnou artritídou
 Kód štúdie 2011-005649-10, CD-IA-CAM-3001-1107
 Sponzor: MedImmune Ltd., Granta Park, Cambridge, CB21 6GH, UK
 CRO:
 Žiadateľ Quintiles Slovakia, s.r.o., 811 01 Bratislava
 Liečivo mavrilimumab
 Liek Mavrilimumab 100 mg/ml sol. for inj.
 Centrá 1. Nemocnica Košice-Šaca a.s., 1. súkromná nemocnica, Lúčna 57,

Stanovisko posudzovateľa: Posudok nebol k dispozícii.

Stanovisko komisie: Komisia sa žiadosťou bude zaoberať až po dodaní posudku.

3 1201904 Prišlo 27.09.2012 Číslo:1201904 Ch
 Názov Odslepené dlhodobé klinické skúšanie pre hodnotenie bezpečnosti mavrilimumabu u dospelých subjektov s reumatoidnou artritídou
 Kód štúdie 2011-005648-93; CD-IA-CAM-3001-1109
 Sponzor: MedImmune Ltd., Granta Park Cambridge, CB216GH, United Kingdom
 Žiadateľ Quintiles Slovakia. s.r.o., Bratislava 811 01
 Liečivo mavrilimumab
 Liek Mavrilimumab 100 mg/ml sol. for inj.

Stanovisko posudzovateľa: Posudok nebol k dispozícii.

Stanovisko komisie: Komisia sa žiadosťou bude zaoberať až po dodaní posudku.

4 1202144 Prišlo 29.10.2012 Číslo:1202144 Ch
 Názov Multicentrická, dvojito zaslepená, randomizovaná štúdia fázy III s cieľom porovnať účinnosť a bezpečnosť intravenózne podávaného CXA-201 a meropenemu pri komplikovaných intraabdominálnych infekciách
 Kód štúdie 2011-002120-41, CXA-clAI-10-09
 Sponzor: Cubist Pharmaceuticals, Inc., 65 Hayden Avenue, Lexington, MA 02421, USA
 CRO: Cubist Pharmaceuticals UK, 101 Wigmore Street, London, W1U 1QU, UK
 Žiadateľ PSI CRO Czech Republic s.r.o., 148 00 Praha 4 - Chodov

Liečivo CXA-101, tazobactam
Liek CXA-201 1500/500 mg powder for sol. for inf.

Stanovisko posudzovateľa: Posudok nebol k dispozícii.

Stanovisko komisie: Komisia sa žiadosťou bude zaoberať až po dodaní posudku.

5 1202159 Prišlo 02.11.2012 Číslo:1202159 Ch

Názov Dvojito zaslepené klinické skúšanie u detských pacientov s epilepsiou vo veku od 5 do 8 rokov na porovnanie preferencie rôznych príchutí suspenzie eslicarbazepínu týmito pacientmi

Kód štúdie 2012-003137-41, BIA-2093-212

Sponzor: BIAL - Portela & Ca, S.A., Á Av. Siderurgia Nacional, S. Mamede do Coronad

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

Liečivo eslicarbazepine acetate

Liek BIA 2-093 50 mg/ml oral susp.

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 námietky voči klinickému skúšaniam a odporúča žiadosť schváliť.

6 1202192 Prišlo 05.11.2012 Číslo:1202192 Ch

Názov Randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná štúdia fázy II, s paralelnými skupinami, hodnotiaca bezpečnosť a účinnosť dvoch inhalovaných dávok LASAG-u a placebo, aplikovaných trikrát denne dospelým pacientom hospitalizovaným s akútnou závažnou chrípkou

Kód štúdie 2012-004072-19, Acti-INSP-001

Sponzor: Activaero GmbH, Wohraer Strasse 37, Gemuenden/Wohra, 35285, Nemecko

Žiadateľ Leading Clinical Research a.s., o.z. Slovensko, 821 03 Bratislava

Liečivo D,L-lysine acetylsalicylate - glycine, LASAG)

Liek Aspirin powder and solvent for nebuliser sol.

Stanovisko posudzovateľa: Posudok nebol k dispozícii.

Stanovisko komisie: Komisia sa žiadosťou bude zaoberať až po dodaní posudku.

7 1202210 Prišlo 08.11.2012 Číslo:1202210 Ch

Názov Randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom a aktívne kontrolovaná štúdia fázy III na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti Baricitinibu u pacientov so strednou až ťažkou aktívnou reumatoidnou artritídou, ktorí mali nedostatočnú odpoveď na metotrexátovú terapiu

Kód štúdie 2012-002322-73, I4V-MC-JADV, RA-BEAM

Sponzor: Eli Lilly and Company, Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN 46285, USA

CRO: Eli Lilly and Company Ltd., Erl Wood Manor, Sunninghill Road, Windlesham, GU20 6PH, UK

Žiadateľ ICON Clinical Research, s.r.o., 148 00 Praha 4

Liečivo baricitinib

Liek LY3009104 4, 2 mg tbl.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania a k Informáciám pre pacienta. Navrhované centrá považuje za nevhodné vzhľadom na náročnosť štúdie a nedostatočné skúsenosti s biologickou liečbou. Odporúča žiadosť povoliť po odstránení pripomienok.

Stanovisko komisie: Komisia požaduje preveriť vhodnosť pracovísk na vykonanie štúdie.

8 1202209 Prišlo 08.11.2012 Číslo:1202209 Ch

Názov Randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná fáza III štúdie na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti Baricitinibu (LY3009104) u pacientov s nedostatočnou odpoveďou na konvenčné ochorenie modifikujúce antireumatické lieky so strednou až ťažkou aktívnou reumatoidnou artritídou

Kód štúdie 2012-002339-27, I4V-MC-JADX, RA-BUILD
 Sponzor: Eli Lilly and Company, Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN 46285, USA
 CRO: Eli Lilly and Company Ltd., Erl Wood Manor, Sunninghill Road, Windlesham, GU20 6PH, UK
 Žiadateľ ICON Clinical Research, s.r.o., 148 00 Praha 4
 Liečivo baricitinib
 Liek LY3009104 4, 2 mg tbl.

Stanovisko posudzovateľa: *Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania a Informáciám pre pacienta. Má pripomienku k navrhovaným centráam, ktoré majú nedostatočné skúsenosti. Odporúča žiadosť povoliť po splnení administratívnych pripomienok.*
Stanovisko komisie: Komisia požaduje preveriť vhodnosť pracovísk na vykonanie štúdie.

9 1202217 Prišlo 12.11.2012 Číslo:1202217 B
 Názov Randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná štúdia v paralelných skupinách na zhodnotenie účinku SAR236553/REGN727 na výskyt kardiovaskulárnych príhod u pacientov s nedávnym akútnym koronárnym syndrómom
 Kód štúdie 2011-005698-21, EFC11570, Odyssey Outcomes
 Sponzor: sanofi-aventis R&D, 1, Avenue Pierre Brossolette, Chilly Mazarin, 91385, Žiadateľ sanofi-aventis, s.r.o., 160 00 Praha 6
 Liečivo SAR236553
 Liek SAR236553 150, 75 mg/ml sol. for inj.

Stanovisko posudzovateľa: *Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania, Informáciám pre pacienta a navrhovaným centráam. Odporúča žiadosť povoliť po splnení administratívnych pripomienok.*
Stanovisko komisie: Komisia nemá námietky voči klinickému skúšanju a odporúča žiadosť schváliť.

10 1202221 Prišlo 09.11.2012 Číslo:1202221 B
 Názov Multicentrická, randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná štúdia fázy III liečiva Rilotumumab (AMG 102) s epirubicinom, cisplatinou a cabecitabínom (ECX) ako liečbou prvej línie p okročilého, MET-pozitívneho adenokarcinómu žalúdka alebo gastroezofagového spojenia
 Kód štúdie 2011-004923-11, 20070622
 Sponzor: Amgen Inc., 1120 Veterans Blvd., South San Francisco ASF B3-3, CA 94080, CRO: Amgen Ltd., 240 Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, CB4 0WD, Žiadateľ Amgen Slovakia s.r.o., 921 01 Piešťany
 Liečivo rilotumumab, epirubicin hydrochloride
 Liek AMG 102 30 mg/ml conc.for sol.for inf., Epirubicin

Stanovisko posudzovateľa: *Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania a navrhovaným centráam. Požaduje upraviť Informácie pre pacienta. Odporúča žiadosť povoliť po splnení pripomienok.*
Stanovisko komisie: Komisia požaduje úpravu dokumentov podľa stanoviska posudzovateľa. Po ich úprave navrhuje klinické skúšanie povoliť.

11 1202231 Prišlo 13.11.2012 Číslo:1202231 B
 Názov Multicentrické klinické skúšanie s jedným ramenom skúmajúce trastuzumab emtanzín (T-DM1) u pacientov s HER2-pozitívnym, lokálne pokročilým alebo metastatickým karcinómom prsníka, ktorí už predtým absolvovali anti-HER2 terapiu a chemoterapiu
 Kód štúdie 2012-001628-37, MO28231
 Sponzor: F.Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, 4070 Bazilej, Švajčiarsko
 CRO: Roche Registration Ltd., 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 1TW, UK
 Žiadateľ Roche Slovensko, s.r.o., 811 08 Bratislava
 Liečivo trastuzumab emtansine

Liek Trastuzumab emtansine 160 mg sol. for inf.

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 námietky voči klinickému skúšaniam a odporúča žiadosť schváliť.

12 1202237 Prišlo 15.11.2012 Číslo:1202237

Ch

Názov Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené klinické skúšanie s 12-týždňovou liečbou v paralelných skupinách kontrolované placebo a aktívnou liečbou na zhodnotenie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti QVA149 (indakaterol maleát/glycopyrronium bromid) u pacientov s CHOCHP so stredne ťažkou až ťažkou obštrukciou

Kód štúdie 2012-003347-30, CQVA149A2337

Sponzor: Novartis Pharma Services AG, Forum 1, Novartis Campus, 4056, Bazilej, CRO:

Novartis Pharma Arzneimittel GmbH, Roonstrasse 25, 90429, Norimberg, Žiadateľ Novartis Slovakia s.r.o., 821 04 Bratislava

Liečivo indacaterol maleate/glycopyrronium bromide

Liek QVA149 27,5/12,5 uq inh. powder, hard cps.

Oponent: doc. MUDr. Ivan Solovič, CSc.

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 námietky voči klinickému skúšaniam a odporúča žiadosť schváliť.

13 1202258 Prišlo 16.11.2012 Číslo:1202258

B

Názov Fáza III multicentrického, dvojito zaslepeného, randomizovaného skúšania v paralelných skupinách, za účelom porovnania účinnosti a bezpečnosti lieku Hercules proti Herceptin u pacientok s HER2+ metastatickým nádorom prsníka

Kód štúdie 2011-001965-42, MYL-Her3001

Sponzor: MYLAN GmbH, Thurgauerstrasse 40, Zurich, CH-8050, Švajčiarsko

CRO: Accelsiors CRO&Consultancy Services, 50 Miskolci Str., Budapešť, 1147, Maďarsko

Žiadateľ Accelsiors CRO&Consultancy Services, 851 01 Bratislava

Liečivo trastuzumab

Liek Hercules 21 mg/ml powder for sol. for inf.

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 námietky voči klinickému skúšaniam a odporúča žiadosť schváliť.

14 1202284 Prišlo 21.11.2012 Číslo:1202284

Ch

Názov 12-týždňové, multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, placebo kontrolované skúšanie III. fázy s intramuskulárnym depotným aripiprazolom (OPC-14597, Lu AF41155) pri akútnej liečbe schizofrénie u dospelých

Kód štúdie 2012-003805-86, 31-12-291

Sponzor: Otsuka Pharmaceutical Development&Commercialization, Inc., 2440 Research CRO:

Quintiles Ltd., 500 Brook Drive, Green Park, Reading, RG2 6UU, UK

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

Liečivo aripiprazole

Liek OPC-14597 200 mg/ml inj., Abilify 10, 15 mg tbl.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ má odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania. Požaduje zdôvodniť použitie depotnej formy risperidonu a olanzapinu v akútnej fáze liečby schizofrénie. Navrhuje nepovoliť klinickú štúdiu vzhľadom na riziká pre pacientov v placebovom ramene.

Stanovisko komisie: Komisia požaduje námietky posudzovateľa zaslať zadávateľovi.

15 1202196 Prišlo 06.11.2012 Číslo:1202196 Ch
 Názov Medzinárodná randomizovaná štúdia skupiny I-BFM-SG pre liečbu det
 skej akútnej lymfoblastovej leukémie
 Kód štúdie 2010-019722-13, 23051-0/2010-1018EKU, ALL IC-BFM 2009
 Sponzor: University of Debrecen, 98 Nagyerdei Krt, 4032, Debrecen, Maďarsko
 Žiadateľ DFN, 833 40 Bratislava
 Liečivo prednison, vincristine sulfate, asparaginase
 Liek Prednison, Vincristin, Asparaginase

Stanovisko posudzovateľa: *Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania, Informáciám pre pacienta a navrhovaným centrá. Odporúča žiadosť povoliť po splnení administratívnych pripomienok. Podľa názoru posudzovateľa je možné túto štúdiu považovať aj za neintervenčnú, nakoľko sa bude používať liečba bežne používaná.*

Stanovisko komisie: *Komisia nemá námietky, aby sa štúdia považovala za neintervenčnú akademickú štúdiu.*

16 1202355 Prišlo 03.12.2012 Číslo:1202355 Ch
 Názov: IV. fáza multicentrickej, medzinárodnej, dvojito zaslepanej, placebom kontrolovanej štúdie v 3 ramenách zameraná na vyhodnotenie účinnosti rotigotínu na apatiu, motorické symptómy a náladu súvisiace s Parkinsonovou chorobou
 Kód štúdie: 2012-002840-26, PD0005
 Sponzor: UCB Biosciences GmbH, Alfred-Nobel-Strasse 10, Monheim, 40789, Nemecko
 Žiadateľ : Pharmaceutical Research Associates SK s.r.o. 531 01 Bratislava SK
 Liečivo: rotigotine
 Liek: Neupro 4,5, 9, 13,5, 18 mg transdermálna náplast'

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 námietky voči klinickému skúšanju a odporúča žiadosť schváliť.*

17 1202360 Prišlo 05.12.2012 Číslo:1202360 Ch
 Názov: Multicentrická, medzinárodná, randomizovaná, dvojito zaslepená, alendronátom kontrolovaná štúdia hodnotiaca účinnosť a bezpečnosť romosozumabu v liečbe osteoporózy u žien v postmenopauze
 Kód štúdie: 2011-003142-41, 20110142
 Sponzor: Amgen Inc., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320-1799, USA
 Žiadateľ : Amgen Slovakia s.r.o. 921 01 Piešťany SK
 Liečivo: romosozumab
 Liek: AMG785 210 mg inj. roztok v predplnenej striekačke

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 námietky voči klinickému skúšanju a odporúča žiadosť schváliť.*

Rôzne

Komisia sa oboznámila so zmenami, ktoré prinesie schválený zákon, ktorý má byť účinný od 2.1.2012. Komisia kladne hodnotí zmeny, ktoré prináša pre oblasť klinického skúšania liekov. Konštatovala, že keby sa venovala väčšia pozornosť príprave zákona 362/2011 Z.z., a počúvali sa pripomienky odborníkov, nebolo by potrebné robiť opravy. Vyjadrila obavy z negatívneho obrazu Slovenska a odborných pracovníkov vo svete, ktoré vznikli neodbornými zásahmi do zákona. Problémy, ktoré zostali nevyriešené vidí komisia v:

- Povinnosti sponzora poskytovať všetku, bližšie neurčenú dokumentáciu ku klinickému skúšanju zdravotným poisťovniam.
- V povinnosti ŠÚKL uvádzať na internetovej stránke mená skúšajúcich a ich finančné ohodnotenie.

D. Súhrn

Komisia prerokovala 17 nových žiadostí o povolenie klinického skúšania. K štyrom žiadostiam nebol pripravený odborný posudok. K 5 žiadostiam mala odôvodnené námietky. K 8 žiadostiam nemala pripomienky a navrhuje ich povoliť.

8. Iné