

**Komisia pre lieky**

ZÁPIS Z PÍ SOMNEJ PROCEDÚRY

29.11. – 06.12.2012

- 
- 1. Návrh programu**  
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z písomnej procedúry zo dňa 6.11. - 13.11. 2012**  
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**  
Informácia o výsledkoch písomnej procedúry zo dňa 6.11.-13.11.2012  
Infanrix Hexa a stiahnutie jednej šarže  
Prehodnocovanie liekov s obsahom tolperizónu  
Prehodnocovanie nesteroidných protizápalových liekov z hľadiska ich kardiovaskulárnej bezpečnosti
- 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 Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC), z Pracovnej skupiny pre kvalitu (QWP), Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP), z 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)

Názov liečiva: chloramphenicolum

Lieková forma: plv ino

Evidenčné číslo: 2009/03928

Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť

Terapeutická skupina: 15/ antibiotica

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.**

Názov liečiva: suxamethonii iodium

Lieková forma: plv ino

Evidenčné číslo: 2011/00082; 2011/00083

Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť

Terapeutická skupina: 63/ myorelaxantia

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

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

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

Názov liečiva: Naproxenium

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2012/07178

Terapeutická skupina: 29/ antireumatica, 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: clotrimazolum

Lieková forma: sol der

Evidenčné číslo: 2012/06479

Terapeutická skupina: 26/ antimycotica

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: codeini phospas hemihydricus

Lieková forma: tbl 15 mg, 30 mg

Evidenčné číslo: 2011/04962

Terapeutická skupina: 36/ antitussica

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: amiodaroni hydrochloridum

Lieková forma: sol inj, tbl

Evidenčné číslo: 2012/03768; 2012/03769

Terapeutická skupina: 13/ antiarytmica

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 valproicum, natrii valproas

Lieková forma: tbl flp; plv iol; sir

Evidenčné číslo: 2012/06792; 2012/06793; 2012/06794

Terapeutická skupina: 21/ antiepileptica, anticonvulsiva

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 natricum

Lieková forma: cps mod

Evidenčné číslo: 2012/02967

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: fluorouracilum  
Lieková forma: ung der  
Evidenčné číslo: 2012/06875  
Terapeutická skupina: 46/ dermatologica  
Spôsob výdaja lieku:

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

Názov liečiva: tribenosidum  
Lieková forma: cps 400 mg  
Evidenčné číslo: 2012/00974  
Terapeutická skupina: 85/ venopharmaca, antivaricosa  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: clozapinum  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2012/00301; 2012/05751  
Terapeutická skupina: 68/ antipsychotica  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: tibolonum  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2012/01346  
Terapeutická skupina: 54/ gynaecologica  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: pyridostigmini bromidum  
Lieková forma: tbl obd  
Evidenčné číslo: 2012/06874  
Terapeutická skupina: 67/ parasymphomimetica  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: drotaverinum  
Lieková forma: tbl, tbl, sol inj  
Evidenčné číslo: 2012/07081; 2012/07079; 2012/07075  
Terapeutická skupina: 73/ spasmolytica  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: natrii valproasl 1000mg  
Lieková forma: cps plg 2x; tbl plg  
Evidenčné číslo: 2012/03860;  
Terapeutická skupina: 21/ antiepileptica, anticonvulsiva  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: paracetamolium  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2012/06887; 2012/07254  
Terapeutická skupina: 07/ anagetica, 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: phenobarbitalium  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2012/04705  
Terapeutická skupina: 57/ hypnotica, sedativa  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.**

Názov liečiva: metamizolum natric, coffeinum anhyd., drotaverini hydro.  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2012/07077  
Terapeutická skupina: 73/ smasmolytica  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.**

Názov liečiva: propafenoni hydrochloridum  
Lieková forma: sol inj  
Evidenčné číslo: 2011/07824; 2011/04096; 2012/04569  
Terapeutická skupina: 13/ antiarytmica  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.**

Názov liečiva: propafenoni hydrochloridum  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2011/04098; 2011/07822; 2012/04567  
Terapeutická skupina: 13/ antiarytmica  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.**

Názov liečiva: verapamili hydrochloridum  
Lieková forma: tbl plg  
Evidenčné číslo: 2012/06851  
Terapeutická skupina: 83/ vasodilatantia  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.**

Názov liečiva: bupropionum  
Lieková forma: tbl plg  
Evidenčné číslo: 2011/07986  
Terapeutická skupina: 30/ antidepressiva  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.**

Názov liečiva: ondansetronum  
Lieková forma: tbl sol, sol inj, tbl flm  
Evidenčné číslo: 2012/05930; 2012/05931; 2012/05929  
Terapeutická skupina: 20/ antiemetica, antivertiginosa

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

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

## 5.9 Zápis zo Subkomisie pre generické lieky zo dňa 26.11.2012

Pre informáciu

## 6. Rôzne

Členovia KpL boli informovaní o tom, že dňa 31.10.2012 ŠÚKL vydal rozhodnutie o registrácii lieku s obsahom liečiv mifepristón/mizoprostol (kombinované balenie) v indikácii medicínske ukončenie vnútromaternicového tehotenstva do 63 dní od poslednej menštruácie. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. Po posúdení hodnotiacej správy RMS a po vyhodnotení pripomienok, ŠÚKL súhlasil so závermi a podporil pozitívne stanovisko RMS pre schválenie žiadosti o registráciu.

Záver: ŠÚKL navrhuje Komisii pre lieky, aby prerokovala na najbližšom zasadnutí potrebu špecifikovať výdaj lieku v odbornom usmernení MZ SR (napr. väzbu výdaja na špecifikované pracoviská, špecifikovanie obmedzenia na indikáciu liečby výlučne gynekológom, podanie oboch tabliet v prítomnosti gynekológa a potreby následnej návštevy gynekológa 14 – 21 dní po užití mifepristónu, na kontrolu dokončenia prerušenia tehotenstva).

## 7. Klinické skúšanie

### *Zápis z rokovania KOMISIE PRE LIEČIVÁ - Klinické skúšanie liečiv*

**28.11.2012**

#### A. Písomná procedúra

Komisia bola oboznámená s výsledkami písomnej procedúry začatá 6.11.2012 a ukončená 10.11.2012. Do procedúry bolo zaradených 6 žiadostí o klinické skúšanie. K žiadostiam a posudkom posudzovateľov sa vyjadrilo 8 z 12 členov komisie. Námietky alebo zásadné odôvodnené pripomienky neboli vznesené.

**Stanovisko komisie:** Komisia súhlasí so závermi písomnej procedúry.

#### B. Nové žiadosti

1 1201791 Prišlo 10.09.2012 Číslo:1201791 Ch  
 Názov Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené klinické skúšanie v paralelných skupinách kontrolované placebom s variabilnou dĺžkou trvania liečby na zhodnotenie účinnosti a bezpečnosti Siponimodu (BAF312) u pacientov so sekundárne progresívnou sklerózou multiplex  
 Kód štúdie 2012-003056-36, CBAF312A2304  
 Sponzor: Novartis Pharma Services AG, Lichtstrasse 35, Bazilej, 4056, Švajčiarsko  
 CRO: Novartis Pharma Arzneimittel GmbH, Roonstrasse 25, Norimberg, 90429, Nemecko  
 Žiadateľ Novartis Slovakia s.r.o., 821 04 Bratislava  
 Liečivo siponimod  
 Liek BAF312A 2, 1, 0,5, 0,25 mg film-coated tbl.

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

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá námietky voči klinickému skúšaniam a odporúča žiadosť schváliť.

2 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:** Posudok nebol k dispozícii.

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

3 1201998 Prišlo 08.10.2012 Číslo:1201998

Ch

Názov Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované, multicentrické klinické skúšanie fázy III v paralelných skupinách so zvýšenou dávkou na porovnanie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti tabliet naloxón HCl PR podávaných v dávkach od 3 mg do 24 mg dvakrát denne pacientom so zápchou spôsobenou opioidmi

Kód štúdie 2012-003218-14, 0176/DEV

Sponzor: Develco Pharma Schweiz AG, Hohenrainstr. 12 D, Pratteln, 4133, Švajčiarsko

CRO: Scope International AG, Konrad-Zuse-Ring 18, Mannheim, 68163, Nemecko

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

Liečivo naloxone hydrochloride

Liek Naloxone hydrochloride 3,6,12,24 mg film-coated tb

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

**Stanovisko komisie:** *Komisia nemá námietky voči klinickému skúšaniam a odporúča žiadosť schváliť.*

4 1202014 Prišlo 10.10.2012 Číslo:1202014

B

Názov Randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná štúdia paralelných skupín hodnotiacia klinickú účinnosť a bezpečnosť NNC0114-0006 u pacientov s aktívnou Crohnovou chorobou

Kód štúdie 2012-002432-93, NN8828-4004

Sponzor: Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Bagsvaerd, DK-2880, Dánsko

Žiadateľ Pharm-Olam International (UK) Ltd., 040 23 Košice

Liečivo NNC0114-0006

Liek NNC0114-0006 100 mg/ml powder for sol. for inf.

**Stanovisko posudzovateľa:** *Posudzovateľ považuje protokol za veľmi náročný pričom sa liek použil iba pri malom počte osôb. Placebovú skupinu považuje za akceptovateľnú, podľa jeho názoru by však bolo vhodné porovnať účinok nového lieku so štandardnou liečbou. Pacienti musia byť veľmi pozorne sledovaní.*

**Stanovisko komisie:** Komisia je názoru, že klinické skúšanie by sa malo robiť iba v nemocničných pracoviskách.

5 1202043 Prišlo 17.10.2012 Číslo:1202043

Ch

Názov Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované multicentrické skúšanie na posúdenie vplyvu na kardiovaskulárny systém po liečbe pacientov s diabetom mellitus 2. typu liekom MK-3102

Kód štúdie 2012-002414-39, MK-3102-018

Sponzor: Merck Sharp&Dohme Corp., One Merck Drive, P.O.Box 100, Whitehouse Station,

CRO: MSD Regional Business Support Center GmbH, Richard-Reitzner-Allee 1, Haar, 85540,

Nemecko

Žiadateľ Parexel International Czech Republic s.r.o., 186 00 Praha 8  
 Liečivo omarigliptin  
 Liek MK-3102 25 mg cps.

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

**Stanovisko komisie:** *Komisia nemá námietky voči klinickému skúšaniam a odporúča žiadosť schváliť.*

6 1202075 Prišlo 19.10.2012 Číslo:1202075 Ch  
 Názov Randomizované, dvojito slepé, placebom kontrolované klinické skúšanie lieku BKM120 s fulvestrantom, fáza III, u postmenopauzálnych žien s HER2-negatívnou, lokálne pokročilou alebo metastázujúcou rakovinou prsníka s pozitívnou hormonálnych receptorov, pri progresii ochorenia počas alebo po liečbe inhibítorom aromatázy  
 Kód štúdie 2011-005524-17, CBKM120F2302, BELLE 2  
 Sponzor: Novartis Pharma Services AG, Lichtstrasse 35, Bazilej, 4056, Švajčiarsko  
 CRO: Novartis Pharma Arzneimittel GmbH, Roonstrasse 25, Norimberg, 90429, Nemecko  
 Žiadateľ Novartis Slovakia s.r.o., 821 04 Bratislava  
 Liečivo BKM120  
 Liek BKM120 10, 50 mg cps.,hard

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

**Stanovisko komisie:** *Komisia nemá námietky voči klinickému skúšaniam a odporúča žiadosť schváliť.*

7 1202076 Prišlo 18.10.2012 Číslo:1202076 Ch  
 Názov Medzinárodná, multicentrická, randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná štúdia s paralelnými skupinami pokračujúca o bodobím aktívnej liečby na hodnotenie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti denného perorálneho podávania laquinimodu 0,6 mg alebo 1,2 mg u pacientov s roztrúsenou mozgovomiechovou sklerózou s kolísavým (remitujúcim) priebehom a opakovanými atakmi zhoršenia (RRMS)  
 Kód štúdie 2012-003647-30, LAQ-MS-305, CONCERTO  
 Sponzor: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Hatrufa St. 12, Netanya, 42504 Izrael  
 CRO: Teva Pharma GmbH, Waldeckerstrasse 7, Moerfelden-Walldorf, 64546, Nemecko  
 Žiadateľ Pharmaceuticals Research Associates SK, s.r.o., 831 01 Bratislava  
 Liečivo laquinimod  
 Liek Laquinimod 0,6 mg cps.,hard

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

**Stanovisko komisie:** *Komisia nemá námietky voči klinickému skúšaniam a odporúča žiadosť schváliť.*

8 1202140 Prišlo 30.10.2012 Číslo:1202140 Ch  
 Názov Bioekvivalenčná štúdia Ethinylestradiol 0,03 mg/Drospirenone 3 mg mibe filmom obalené tablety (mibe GmbH Arzneimittel, testovaný produkt) a Yasmin filmom obalené tablety (Bayer Vital GmbH, Germany, referenčný produkt) po jednorazovom podaní zdravým účastníkom ženského pohlavia nalačno  
 Kód štúdie 2012-004305-27, E+Y/09/12  
 Sponzor: Dermapharm AG, Lil-Dagover-Ring 7, Gruenwald, 82031, Nemecko  
 Žiadateľ hameln rds a.s., 900 01 Modra  
 Liečivo drospirenone, ethinylestradiol  
 Liek Ethinylestradiol 0,03 mg/Drospirenone 3 mg tbl.

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

**Stanovisko komisie:** *Komisia nemá námietky voči klinickému skúšaniam a odporúča žiadosť schváliť.*

9 1202157 Prišlo 31.10.2012 Číslo:1202157 Ch  
 Názov Šesťmesačné, randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované, multicentrické skúšanie fázy II v súbežných skupinách, s maximálne šesťmesačným voliteľným predĺženým obdobím sledovania bezpečnosti liečby, pre vyhodnotenie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti troch rôznych dávok AZD5069 dvakrát denne ako doplnkovej liečby k stredným až vysokým dávkam inhalovaných kortikosteroidov (IKS) a dlhodobopôsobiacich B2 agonistov (LABA) u pacientov s nekontrolovanou pretrvávajúcou astmou  
 Kód štúdie 2012-001869-33, D3551C00001  
 Sponzor: AstraZeneca AB, Forskargatan 18, Sodertälje, 151 85, Švédsko  
 CRO:  
 Žiadateľ AstraZeneca AB, o.z., 811 08 Bratislava  
 Liečivo AZD5069  
 Liek AZD5069 5, 20 mg cps., hard

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

**Stanovisko komisie:** *Komisia nemá námietky voči klinickému skúšaniam a odporúča žiadosť schváliť.*

10 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: Posudok nebol k dispozícii.

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

11 1202179 Prišlo 02.11.2012 Číslo:1202179 Ch  
 Názov 24-týždňová, celosvetová, multicentrická, dvojito zaslepená, randomizovaná, paralelná, placebom kontrolovaná štúdia na zhodnotenie účinnosti a znášanlivosti anacetrapibu po pridaní k prebiehajúcej liečbe statínmi s alebo bez ďalších liekov na úpravu lipidov u pacientov s hypercholesterolémiou alebo nízkou hladinou HDL-C  
 Kód štúdie 2012-003110-14, MK-0859-021  
 Sponzor: Merck Sharp&Dohme Corp., One Merck Drive, P.O.Box 100, Whitehouse Station,  
 CRO: MSD Regional Business Support Center GmbH, Richard-Reitzner-Allee 1, Haar, 85540, Nemecko  
 Žiadateľ Covance CAPS, Crawley, West Sussex  
 Liečivo anacetrapib  
 Liek MK-0859 100, 25 mg tbl.

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

**Stanovisko komisie:** *Komisia nemá námietky voči klinickému skúšaniam a odporúča žiadosť schváliť.*

12 1202191 Prišlo 05.11.2012 Číslo:1202191 Ch  
 Názov Multicentrické, medzinárodné, dvojito zaslepené, placebom kontrolované klinické skúšanie s 2 liečebnými skupinami na hodnotenie účinnosti rotigotínu na bolesť súvisiacu s Parkinsonovou chorobou  
 Kód štúdie 2012-002608-42, PD0004  
 Sponzor: UCB Biosciences GmbH, Alfred-Nobel-Strasse 10, Monheim, 40789, Nemecko



Žiadateľ Pharmaceutical Research Associates SK s.r.o., 831 01 Bratislava  
 Liečivo rotigotine  
 Liek Neupro 9, 13,5, 18 mg transdermal patch

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

**Stanovisko komisie:** *Komisia nemá námietky voči klinickému skúšaniam a odporúča žiadosť schváliť.*

13 1202183 Prišlo 02.11.2012 Číslo:1202183 B  
 Názov Randomizovaná, dvojito zaslepená, paralelná, placebom kontrolovaná štúdia na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti sarilumabu pridaného k liečbe nebiologickými DMARD u pacientov s reumatoidnou artritídou, ktorí nedostatočne odpovedali alebo sú intolerantní na antagonizovateľ TNF- $\alpha$   
 Kód štúdie 2011-003538-16, EFC10832, SARIL-RA-TARGET  
 Sponzor: sanofi-aventis recherche&developpement, 1 Avenue Pierre Brossolette, Chill  
 Žiadateľ sanofi-aventis, s.r.o., 160 00 Praha 6  
 Liečivo sarilumab  
 Liek SAR153191 131,6, 175 mg/ml sol. for inj.

**Stanovisko posudzovateľa:** *Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k protokolu klinického skúšania. Protokol považuje za pomerne zložitý, Nemá námietky voči informáciám pre pacienta. Má pochybnosti o schopnosti centra v Košiciach zvládnuť náročný skrining. Odporúča žiadosť povoliť po splnení administratívnych pripomienok.*

**Stanovisko komisie:** Požaduje opraviť chybné údaje v informáciách pre účastníka a preveriť vhodnosť pracovísk v Košiciach.

#### Rôzne

Komisia bola informovaná o tom, že sa pripravuje novela zákona o lieku, ktorá má priniesť niektoré úpravy v ustanoveniach. Účinnosť by mala byť od 2.1.2012.

Komisia bola informovaná o zákone č. 244/2012 Z.z., ktorý dopĺňa zákon 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach. V tomto zákone neboli zmenené ustanovenia, ktoré sa týkajú intervenčného klinického skúšania liekov.

#### D. Súhrn

Komisia prerokovala 13 nových žiadostí o povolenie klinického skúšania. K Dvomi žiadosťami alebo pripraveným odborným posudkom. K žiadosťami mala odôvodnené námietky. K 9 žiadosťami nemala pripomienky a navrhuje ich povoliť.

#### 8. Iné