

**Komisia pre lieky**

ZÁPIS ZO 8. ZASADNUTIA  
ROKOVANIE 6. OKTÓBRA 2010

**Prítomní členovia:**

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

**Prizvaní:**

PharmDr. Zdeněk Nouzovský  
Mgr. Mária Mernická  
PharmDr. Peter Potúček

**Neprítomní:**

MUDr. Mária Očenášová  
prof. MUDr. Vladimír Novotný, CSc  
PharmDr. Ján Mazag

**1. Návrh programu**

Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete

**2. Zápis z KpL zo dňa 8. SEPTEMBRA 2010**

Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete

**3. Všeobecné a aktuálne otázky**

**Odporúčania EMA – lieky s obsahom rosiglitazónu, Octagam, RotaTeg**

Členovia komisie boli oboznamení s vydaným stanoviskom CHMP, ktoré sa týka vyššie uvedených liekov/liečiv. ŠÚKL o týchto stanoviskách priebežne informoval na svojej webovej stránke.

**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), Výboru pre inovatívnu liečbu (CAT)**

*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)

Názov liečiva: ethinylestradiolum, drospirenolum, calcii levomefolas

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2009/11125

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: KpL podporila stanovisko posudzovateľa v súvislosti s registráciou daného 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: cetylpyridinii chloridum, benzocainum

Lieková forma: pas ord

Evidenčné číslo: 2108/11083, 2009/07066

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 69

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

**Záver: KpL odporúča schválenie registrácie.**

#### 5.6. Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny)

----

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

Názov liečiva: acidum folicum, ferrosi sulfas sesquihydricus

Lieková forma: tbl plg

Evidenčné číslo: 2108/10058 - 59

Typ žiadosti: Bibliografická žiadosť

Terapeutická skupina: 12

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

**Záver: KpL odporúča schválenie zmeny podľa spôsobu výdaja.**

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

Názov liečiva: extractum allergenum/ zmes alergenov, extractum allergenorum purificatum, allergenum ad hyposensibilisationem

Lieková forma: sus inj

Evidenčné číslo: 2010/02279

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 59

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: diacerein

Lieková forma: cps dur

Evidenčné číslo: 2010/00410

Typ žiadosti: Samostatná žiadosť

Terapeutická skupina: 29

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: carvedilolum  
 Lieková forma: tbl  
 Evidenčné číslo: 2010/02604  
 Typ žiadosti: Samostatná úplná  
 Terapeutická skupina: 77  
 Spôsob výdaja lieku:

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: loratadinum  
 Lieková forma: sus por 5 mg/5 ml, tbl  
 Evidenčné číslo: 2010/04170  
 Typ žiadosti: Samostatná úplná  
 Terapeutická skupina: 24  
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: metronidazolum  
 Lieková forma: tbl vag  
 Evidenčné číslo: 2010/02841  
 Typ žiadosti: Samostatná úplná  
 Terapeutická skupina: 42  
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: terbinafinum, terbinafini hydrochloridum  
 Lieková forma: tbl  
 Evidenčné číslo: 2010/04007  
 Typ žiadosti: Samostatná úplná  
 Terapeutická skupina: 26  
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: cefepimi dihydrochloridum monohydricum  
 Lieková forma: plo ino  
 Evidenčné číslo: 2009/10627  
 Typ žiadosti: Samostatná úplná  
 Terapeutická skupina: 15  
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: mometasonum  
 Lieková forma: aer nau  
 Evidenčné číslo: 2010/03052  
 Typ žiadosti: Samostatná úplná  
 Terapeutická skupina: 69  
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: ranitidini hydrochloridum  
 Lieková forma: tbl flm, sol inj  
 Evidenčné číslo: 2010/02970  
 Typ žiadosti: grupovana žiadosť  
 Terapeutická skupina: 09

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: galantaminum

Lieková forma: cps pld

Evidenčné číslo: 2010/01904

Typ žiadosti: Odkazovaná ž.

Terapeutická skupina: 06

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: ciklosporinum

Lieková forma: cps mol,; con inf50 mg/ml;

Evidenčné číslo: 2010/04006

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 59

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: montelukastum natricium

Lieková forma: tbl mnd

Evidenčné číslo: 2009/03941-42

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 14

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

## 6. Rôzne

## 7. Klinické skúšanie

**ZÁPIS Z KOMISIE PRE LIEČIVÁ - Klinické skúšanie liečiv.  
6.10.2010**

### **A.Odpovede na pripomienky**

1. 1000939 Prišlo 18.06.2010 Číslo:1000939

Ch

Názov 26-týždňové liečebné, multicentrické, randomizované,  
dvojito zasl  
epené, placebom a aktívnou (nezaslepenou) liečbou  
kontrolované kl  
inické skúšanie v paralelných skupinách na zhodnotenie  
účinnosti,  
bezpečnosti a znášanlivosti QVA149 (110/50 ug raz denne) u  
pacie  
ntov so stredne ťažkou až ťažkou chronickou obštrukčnou  
chorobou  
pľúc (CHOCHP)  
Kód štúdie CQVA149A2303, 2009-017772-25  
Liečivo glycopyrronium bromide/indacaterol  
Registrácia Neregistrovaný  
Fáza III. Počet: 130/2138  
Centrá 1. Inspiro s.r.o., Nemocničná 7, Neštátna ambulancia  
pneumológie

a ftizeológie, 066 01 Humenné, MUDr. Alexander Golubov  
 2. PaF, s.r.o., J.D. Matejovie 542, Súkromná ambulancia  
 PaF, 033  
 01 Liptovský Hrádok, MUDr. Lucia Kováčiková  
 3. Poliklinika NOVAPHARM, s.r.o., J. Jiskru 8, Plúcna  
 ambulancia,  
 960 01 Zvolen, MUDr. Helena Hukelová  
 4. Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o.,  
 Kláštorská  
 134, Plúcna ambulancia, 949 88 Nitra, MUDr. Peter Selický -  
 5. FN L. Pasteura, Rastislavova 43, Klinika pneumológie a  
 ftizeológie, 041 90 Košice, prof. MUDr. Ružena Tkáčová,  
 PhD.  
 6. Plúcna ambulancia Hrebenár s.r.o., Fabiniho 15, 052 01  
 Spišská  
 Nová Ves, MUDr. Slavomír Hrebenár  
 7. Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, Klinika funkčnej  
 diagnostiky  
 FN sP Bratislava, 826 06 Bratislava, prof. MUDr. Peter  
 Krištúfek,  
 CSc.  
 8. PULMO-MEDIK s.r.o., J. Kráľa 41/1656, 972 01 Bojnice,  
 MUDr.  
 Yveta Kubíková  
 9. NsP Partizánske, ul. Nová Nemocnica 511, Plúcna  
 ambulancia,  
 958 14 Partizánske, MUDr. Vladimír Kretík  
 10. NsP sv. Jakuba, n.o., Sv. Jakuba 21, Ambulancia  
 pneumológie a  
 ftizeológie, 085 01 Bardejov, MUDr. Helena Leščišinová  
 11. PNEUMO-ALERGO CENTRUM s.r.o., Uzbecká 16, 821 06  
 Bratislava,  
 MUDr. Mária Drugdová  
 12. JURMED s.r.o., Smetanova 2, Ambulancia pneumológie a  
 ftizeológie, 040 01 Košice, MUDr. Peter Jurčo  
 13. DAMIZA s.r.o., ul. Mieru 549/16, Ambulancia pneumológie  
 a  
 ftizeológie, 028 01 Trstená, MUDr. Miroslav Žáčik  
 14. PNEUMO-MED s.r.o., Nábřežná 5, Ambulancia pneumológie a  
 ftizeológie, 971 01 Prievidza, MUDr. Katarína Virčíková  
 15. NsP Žilina, V. Spanyola 43, Oddelenie pneumológie a  
 ftizeológie, 012 07 Žilina, MUDr. Anna Tatárová

#### Komisia 8.9.2010

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ má odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Má pripomienky k obsahu informovaného súhlasu, ktorý obsahuje aj chyby. Má pripomienky k starostlivosti o subjekty v placebovej skupine, ktorí budú znevýhodnení. Neodporúča plán schváliť.

**Stanovisko komisie:** Komisia považuje pripomienky posudzovateľa za odôvodnené a odporúča ich zaslať žiadateľovi.

#### Komisia 6.10.2010

##### Stanovisko zadávateľa:

- iba každý 9 subjekt bude v placebovej skupine
- subjekty v placebovej skupine môžu používať svoju základnú liečbu, napr. kortikoidy, na liečbu príznakov môžu použiť salbutamol/albuterol

- výber subjektov pri skríningu vylúči pacientov s ťažkými formami ochorenia. Subjekty budú počas KS pravidelne kontrolované.
- pacienti budú mať elektronický diár kde budú zaznamenávať symptómy 2-krát denne. Diár ich automaticky upozorní na potrebu navštíviť lekára.
- sú stanovené kritériá, pri ktorých lekár musí pacienta liečiť štandardnou liečbou a vylúčiť zo štúdie.

**Stanovisko komisie:** Komisia považuje vyjadrenie zadávateľa za dostatočné a nevidí problém v zaradení placebovej skupiny v štúdiu. Nemá ďalšie odôvodnené pripomienky a odporúča žiadosť schváliť.

2 1000950 Prišlo 22.06.2010 Číslo:1000950 Ch  
 Názov Randomizované, dvojito zaslepené klinické skúšanie fázy 3  
 prebiehajúce v paralelných skupinách na preukázanie rovnocennosti  
 skúšaného produktu CT-P13 v porovnaní s liekom Remicade z  
 hľadiska účinnosti a bezpečnosti pri súbežnom užívaní metotrexátu u  
 pacientov s aktívnou reumatoidnou artritídou  
 Kód štúdie CT-P13-3.1, 2010-018646-31  
 Liečivo infliximab  
 Registrácia Neregistrovaný  
 Fáza III. Počet: 12/584  
 Centrá 1. NÚRCH, Nábr. I. Krasku 4782/4, 921 12 Piešťany, MUDr.  
 Daniel Žlnay, PhD.  
 2. Romjan s.r.o., Vajnorská 40, Reumatologická ambulancia,  
 832 63 Bratislava, MUDr. Roman Jančovič  
 3. FNŠP F.D. Roosevelta, Námestie L. Svobodu 1, II. Interná  
 klinika SZU, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Zlata Kmečová  
 4. Reumatologická ambulancia, Sotinská 1588, 905 01 Senica,  
 MUDr. Milan Krpčiar

#### Komisia 8.9.2010

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ má pripomienky k vykonávaniu RTG vyšetrenia v 62 týždni, ktoré považuje za zbytočné. Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a získaní uspokojivej odpovede na pripomienky. V diskusii sa zdôraznili požiadavky Nariadenia vlády č. 340/2006 pri ochrane osôb v biomedicínskom výskume pred ionizačným žiarením.

**Stanovisko komisie:** Komisia považuje pripomienky posudzovateľa za odôvodnené a odporúča ich zaslať žiadateľovi.

#### Komisia 6.10.2010

**Stanovisko zadávateľa:** V KS sa budú robiť iba dve RTG vyšetrenia a nie tri - základné a v 52 týždni alebo na konci štúdie, ak sa podávanie lieku ukončí skôr z hociktorého dôvodu. Bude vypracovaný dodatok štúdie, kde to bude vysvetlené.

**Stanovisko komisie:** Komisia považuje vyjadrenie zadávateľa za dostatočné a súhlasí s navrhovanou zmenou protokolu. Nemá ďalšie odôvodnené pripomienky a odporúča žiadosť schváliť. Zadávatela treba upozorniť na dodržiavanie Nariadenia vlády č. 340/2006 pri ochrane osôb v biomedicínskom výskume pred ionizačným žiarením.

3 1001365 Prišlo 25.08.2010 Číslo:1001365 Ch  
 Názov Klinické skúšanie, ktoré skúma, či môže pazopanib zabrániť  
 návrat u nádoru obličky po jeho predchádzajúcom odstránení alebo  
 či môže jeho návrat oddialiť  
 Kód štúdie 2010-020965-26, VEG113387  
 Liečivo pazopanib  
 Registrácia Registrovaný  
 Fáza III. Počet: 35/1500  
 Centrá 1. Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, pracovisko  
 Trieda SNP 1, Urologická klinika, 041 66 Košice, prof. MUDr.  
 Ladislav Valanský, PhD.  
 klinika, 2. Univerzitná nemocnica Martin, Kollárova 2, Urologická  
 036 59 Martin, prof. MUDr. Ján Kliment, PhD.  
 Dérera, 3. Univerzitná nemocnica Bratislava, Nemocnica Akad. L.  
 Limbová 5, Urologická klinika, 833 05 Bratislava, prof.  
 MUDr. Peter Bujdák, PhD.  
 4. FNŠP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, II. Urologická  
 klinika SZU, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Vladimír Baláž,  
 PhD.  
 5. FNŠP Žilina, ul. Vojtecha Spanyola 43, Urologické  
 oddelenie, 012 07 Žilina, MUDr. Juraj Mikuláš, PhD.

#### Komisia 8.9.2010

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Požaduje opravu chýb v informáciách pre subjekty. Požaduje zdôvodniť adekvátnosť starostlivosti o placebovú skupinu. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a po získaní akceptovateľnej odpovede od sponzora. V diskusii

**Stanovisko komisie:** Stanovisko komisie: Komisia považuje pripomienky posudzovateľa za odôvodnené a odporúča ich zaslať žiadateľovi. Po úprave informovaného súhlasu a po získaní dostatočného vysvetlenia zo strany sponzora odporúča klinické skúšanie povoliť.

#### Komisia 6.10.2010

**Stanovisko zadávateľa:** V súčasnej dobe neexistuje žiadna štandardná adjuvantná liečba na zabránenie remisie ochorenia po nefrektómii. V klinickom skúšaní je niekoľko látok – sunitinib, sorafenib, everolimus. Písomná informácia pre používateľov a formulár informovaného súhlasu boli upravené.

**Stanovisko komisie:** Komisia považuje vyjadrenie zadávateľa za dostatočné a nevidí problém v zaradení placebovej skupiny v štúdiu. Nemá ďalšie odôvodnené pripomienky a odporúča žiadosť schváliť.

## B. Nové žiadosti

1 1001270 Prišlo 04.08.2010 Číslo:1001270  
Ch

Názov Skúšanie III. fázy, multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, kontrolované placebom, v paralelných skupinách pre hodnotenie dvoch dávkovacích režimov fostamatinibu disodného u pacientov s reumatoidnou artritídou, ktorí nedostatočne reagujú na metotrexát

Kód štúdie 2010-020743-12, D4300C00001, OSKIRA-1

Sponzor AstraZeneca AB, Sodertälje, 151 85 Švédsko  
Žiadateľ Quintiles GesmbH, o.z. Slovensko 811 01 Bratislava SK

Liečivo fostamatinib disodium

Liek Fostamatinib disodium 50 mg film-coated tbl.

Výrobca AstraZeneca R&D Charnwood, Loughborough, Leicestershire, UK

Registrácia Neregistrovaný Indikácia Reumatoidná artritída  
Fáza III. Počet: 30/900

Typ štúdie Random., kontr., dvojito zaslepená, paralelná, multicentr.

Cieľ štúdie vyhodnotiť účinnosť

Iné lieky placebo

Centrá:

1. NÚRCH, Nábr. I. Krasku 4, 921 01 Piešťany, doc. MUDr. Ivan Rybár, PhD.
2. ROMJAN s.r.o., Vajnorská 40, Reumatologická ambulancia, 832 63 Bratislava, MUDr. Roman Jančovič
3. MUDr. Zuzana Čižmáriková s.r.o., Karpatská 11, Reumatologická ambulancia, 058 01 Poprad, MUDr. Zuzana Čižmáriková
4. REUMEX s.r.o., Železničná 686/23, Reumatologická ambulancia, 979 01 Rimavská Sobota, MUDr. Viola Husárová
5. MUDr. Ľubica Kuderová - Reumatológia s.r.o., Hálkova 3, 010 01 Žilina, MUDr. Ľubica Kuderová
6. NÚRCH, Nábr. I. Krasku 4, 921 01 Piešťany, MUDr. Martin Žlnay

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania, k zneniu informovaného súhlasu a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené pripomienky a odporúča klinické skúšanie povoliť.

2 1001269 Prišlo 04.08.2010 Číslo:1001269  
Ch

Názov Dlhodobé skúšanie pre hodnotenie bezpečnosti a účinnosti fostamatinibu disodného (FosD) pri liečbe reumatoidnej artritídy

Kód štúdie 2010-020892-22, D4300C00005, OSKIRA-X

Sponzor AstraZeneca AB, Sodertälje, 151 85 Švédsko

Žiadateľ Quintiles GesmbH, o.z. Slovensko 811 01 Bratislava SK

Liečivo fostamatinib disodium

Liek Fostamatinib disodium 50 mg film-coated tbl.

Výrobca AstraZeneca R&D Charnwood, Loughborough, Leicestershire, UK

Registrácia Neregistrovaný Indikácia Reumatoidná artritída

Fáza III. Počet: 30/2000

Typ štúdie Kontr., dvojite zaslepená, paralelná, multicentr.

Cieľ štúdie vyhodnotiť dlhodobú bezpečnosť a znášanlivosť

Iné lieky

Centrá:

1. NÚRCH, Nábr. I. Krasku 4, 921 01 Piešťany, doc. MUDr. Ivan Rybár, PhD.
2. ROMJAN s.r.o., Vajnorská 40, Reumatologická ambulancia, 832 63 Bratislava, MUDr. Roman Jančovič
3. MUDr. Zuzana Čižmáriková s.r.o., Karpatská 11, Reumatologická ambulancia, 058 01 Poprad, MUDr. Zuzana Čižmáriková
4. REUMEX s.r.o., Železničná 686/23, Reumatologická ambulancia, 979 01 Rimavská Sobota, MUDr. Viola Husárová
5. MUDr. Kuderová Ľubica - Reumatológia s.r.o., Háľkova 3, 010 01 Žilina, MUDr. Ľubica Kuderová
6. NÚRCH, Nábr. I. Krasku 4, 921 01 Piešťany, MUDr. Martin Žlnay

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania, k zneniu informovaného súhlasu a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené pripomienky a odporúča klinické skúšanie povoliť.

3 1001305 Prišlo 16.08.2010 Číslo:1001305

Ch

Názov 4-týždňové, dvojito zaslepené, placebom kontrolované, randomizované, medzinárodné, paralelné klinické skúšanie fázy IIa, s cieľom zhodnotiť tolerabilitu a bezpečnosť perorálne podávaného 100 mg AZD2423 pacientom so stredne ťažkou až ťažkou chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP)

Kód štúdie 2010-020891-43, D3320C00002

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

CRO:

Žiadateľ AstraZeneca AB, o.z. 811 08 Bratislava SK

Liečivo AZD2423

Liek AZD2423 50 mg tbl.

Výrobca AstraZeneca UK Ltd, Bakewell Road, Loughborough, LE11 5RH, UK

Registrácia Neregistrovaný

Indikácia: CHOCHP

Fáza II.

Počet: 50/60

Typ štúdie Random., kontr., dvojite zaslepená, paralelná, multicentrická

Cieľ štúdie zistiť znášanlivosť a bezpečnosť

Iné lieky placebo

Centrá:

1. NZZ Ambulancia pneumológie a ftizeológie, Komenského 37/A, 040 01 Košice, MUDr. Mária Pobehová
2. NZZ Pneumoftizeologická ambulancia, Fedinova 9, 851 01 Bratislava, MUDr. Svetlana Kurthová
3. NZZ Ambulancia penumológie a ftizeológie, Hollého 11256/14, 081 81 Prešov, MUDr. Ľuboslava Frajťová
4. FNŠP Žilina, Vojtecha Spanyola 43, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 012 07 Žilina, MUDr. Mária Palúchová

5. Poliklinika ADUS, Mnoheľova 2, Plúcna ambulancia, 058 01 Poprad, MUDr. Denisa Kavková
6. NZZ Ambulancia penumológie a ftizeológie, Hollého 11256/14, 081 81 Prešov, MUDr. Emília Babčáková
7. NsP sv. Jakuba, n.o., Sv. Jakuba 21, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 085 01 Bardejov, MUDr. Helena Leščišinová
8. NZZ Plúcna ambulancia, Smetanova 2, 040 01 Košice, MUDr. Erika Pribulová
9. NsP Považská Bystrica, Nemocničná 986, Ambulancia TaRCH, 017 01 Považská Bystrica, MUDr. Helena Oravcová
10. Ambulancia TaRCH, Nemocničná 7, 066 01 Humenné, MUDr. Alexander Golubov

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania, k zneniu informovaného súhlasu a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené pripomienky a odporúča klinické skúšanie povoliť.

4 1001395 Prišlo 31.08.2010 Číslo:1001395  
Ch

Názov 12- až 36-mesačná extenzia 12 mesačnej otvorenej, randomizovanej, multicentrickej, sekvenčnej kohortovej štúdie na zistenie dávky hodnotiacej účinnosť, bezpečnosť a toleranciu perorálne podávaného skúšaného lieku AEB071 v porovnaní s liekom Neoral v kombinácii s liekmi Certican a Simulect a kortikosteroidmi u dospelých príjemcov de novo transplantovaných obličiek  
Kód štúdie 2008-000531-18, CAEB071A2206E1

Sponzor Novartis Pharma Services AG, Fabrikstr. 6, 4002 Basel, Švajčiarsko

CRO Novartis Pharma Arzneimittel GmbH, Roonstr.25, Nuernberg, Nemecko

Žiadateľ Novartis Slovakia s.r.o. 821 04 Bratislava SK

Liečivo sotrastaurin acetate

Liek AEB071 100 mg cps., hard

Výrobca Novartis Pharma GmbH, Roonstr.25, Nuernberg, 90429, Nemecko

Registrácia Neregistrovaný Indikácia: Transplantácia obličky

Fáza II. Počet: 9/170

Typ štúdie Randomiz., kontr., otvorená, paralelná, multicentrická

Cieľ štúdie stanoviť všeobecný bezpeč. profil a špecif. renálnu bezpečnosť

Iné lieky Sandimmun Neoral, Certican, Corticosteroid

Centrá:

1. FNŠP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, Transplantačné centrum, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Eva Lacková, PhD.

2. Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, Trieda SNP 1, Transplantačné pracovisko I. Chirurgickej kliniky, 041 66 Košice, MUDr. Luboslav Beňa, PhD.

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania, k zneniu informovaného súhlasu a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené pripomienky a odporúča klinické skúšanie povoliť.

5 1001415 Prišlo 07.09.2010 Číslo:1001415  
B

Názov Dvojito zaslepené, randomizované, skrížené klinické skúšanie porovnávajúce inzulíny lispro a aspart u pacientov s diabetes mellitus 1.typu s použitím inzulínovej pumpy

Kód štúdie 2010-018664-16, F3Z-MC-IOPW

Sponzor Eli Lilly and Company, Lilly Corporate Center, Indianapolis, USA

CRO Eli Lilly and Company Ltd., Sunninghill Road, Surrey, GU20 6PH, UK

Žiadateľ Eli Lilly Slovakia, s.r.o. 811 03 Bratislava SK

Liečivo insulin lispro

Liek Humalog 100 U/ml sol. for inj.

Výrobca Catalent UK Packaging Ltd., Lancaster Way, Greater Manchester, UK

Registrácia Registrovaný Indikácia DM 1.typu

Fáza III. Počet: 20/180

Typ štúdie Random., kontr., dvojito zaslepená, skrížená, multicentrická

Cieľ štúdie zistiť, či Humalog je noninferiórny voči inzulínu aspart

Iné lieky Novorapid

Centrá:

1. NEDU, n.o., Detské diabetologické oddelenie, 034 91  
Lubochňa, doc. MUDr. Jozef Michálek, PhD.

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania, k zneniu informovaného súhlasu a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené pripomienky a odporúča klinické skúšanie povoliť.

6 1001416 Prišlo 07.09.2010 Číslo:1001416  
Ch

Názov Multicentrické, dvojito zaslepené, randomizované, placebom kontrolované, 4-ramenné skúšanie s paralelnými skupinami pre hodnotenie účinnosti nosovej aerodisperzie zolmitriptanu v dávkach 0,5, 2,5 a 5 mg v liečbe akútnej migrénovej bolesti hlavy u adolescentov

Kód štúdie 2010-019203-31, D1220C00001

Sponzor AstraZeneca AB, Forskargatan 18, Sodertälje, S-151 85 Švédsko

Žiadateľ Quintiles GesmbH, o.z. Slovensko 811 01 Bratislava SK

Liečivo zolmitriptan

Liek Zomig Nasal 0,5, 2,5, 5 mg nasal spray

Výrobca AstraZeneca UC Ltd., Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, UK

Registrácia Neregistrovaný Indikácia Migréna

Fáza III. Počet: 42/1000

Typ štúdie Random., kontr., dvojite zaslepená, paralelná, multicentrická

Cieľ štúdie porovnať účinnosť

Iné lieky placebo

Centrá:

1. Medicínske centrum KONZÍLIUM, s.r.o., Andreja Kmeťa 370, 018 41 Dubnica nad Váhom, MUDr. Magdaléna Perichtová
2. NEUROPED, s.r.o., Hviezdoslavova 1, 949 11 Nitra, MUDr. Ľubica Nemčovičová
3. DFNsP Banská Bystrica, Nám. L. Svobodu 4, Neurologická ambulancia, 974 09 Banská Bystrica, MUDr. Katarína Okáľová
4. Tempus P, s.r.o., Jánošíkovo nábrežie 2, Detská neurologická ambulancia, 031 01 Liptovský Mikuláš, MUDr. Ján Pajor
5. Neurologická ambulancia, Dukelských hrdinov 144/8, 960 01 Zvolen, MUDr. Zdena Štefančíková
6. NZZ-Neurologická ambulancia, Nemocničná 1944/10, 026 01 Dolný Kubín, MUDr. Helena Štillová

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania, k zneniu informovaného súhlasu a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené pripomienky a odporúča klinické skúšanie povoliť.

7 1001419 Prišlo 07.09.2010 Číslo:1001419  
Ch

Názov Monocentrická, randomizovaná, jednostranne zaslepená štúdia v paralelných skupinách pacientov s cieľom vyhodnotiť účinnosť a bezpečnosť novej intravenózneho terapie železom (Železo-HES) v porovnaní s intravenóznou terapiou starším prípravkom železa (Cosmofer) u chudokrvných pacientov doteraz neliečených erytropoetínom  
Kód štúdie 2009-014351-72, SWB0109

Sponzor Serumwerk Bernburg, Hallesche Landstr.  
105b, Bernburg, 06406 Nemecko

Žiadateľ E.I.S. Executive Information Service GmbH A-1071  
Viedeň Rakúsko

Liečivo iron-HES

Liek Iron-HES i.v. inf.

Výrobca

Registrácia Neregistrovaný Indikácia: Anémia

Fáza II. Počet: 20/50

Typ štúdie Random., kontr., jednoducho zaslep., paralelná

Cieľ štúdie porovnať účinnosť a bezpečnosť

Iné lieky Cosmofer

Centrá:

1. Univerzitná nemocnica Bratislava - Nemocnica Ružinov,  
Ružinovská 6, V. Interná klinika, 826 06 Bratislava, prof.  
MUDr. Juraj Payer, CSc.

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania, k zneniu informovaného súhlasu a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené pripomienky a odporúča klinické skúšanie povoliť.

8 1001433 Prišlo 10.09.2010 Číslo:1001433  
B

Názov Otvorená rozšírená štúdia vyhodnocujúca bezpečnosť  
dlhodobého dávkovania Romiplostimu u  
trombocytopenických pacientov s myelodysplastickým  
syndrómom

Kód štúdie 2007-001516-24, 20060197

Sponzor Amgen Inc., One Amegen Center Drive, Thousand Oaks,  
CA, USA

CRO Amgen Ltd., 240 Cambridge Science Park, Cambridge,  
UK

Žiadateľ Quintiles GesmbH, o.z. Slovensko 811 01 Bratislava  
SK

Liečivo romiplostim

Liek Romiplostim 500 ug powder for sol for inj.

Výrobca Amgen Europe BV, 7061 Breda, Holandsko  
Registrácia Registrovaný Indikácia Myelodysplastický syndróm

Fáza II. Počet: 6/250

Typ štúdie otvorená, multicentrická

Cieľ štúdie poskytnúť bezpeč. údaje o dlhodobom užívaní

Iné lieky

Centrá:

1. Univerzitná nemocnica Bratislava - Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, Klinika hematológie a transfuziológie, 851 07 Bratislava, doc. MUDr. Martin Mistrík, PhD.
2. Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, Trieda SNP 1, Klinika hematológie a onkohematológie, 040 11 Košice, prof. MUDr. Elena Tóthová, PhD.

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania, k zneniu informovaného súhlasu a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené pripomienky a odporúča klinické skúšanie povoliť.

9 1001475 Prišlo 20.09.2010 Číslo:1001475  
B

Názov 12-mesačné, randomizované, dvojito maskované, multicentrické klinické skúšanie fázy III s aktívnym kontrolným ramenom na zhodnotenie účinnosti a bezpečnosti dvoch rôznych režimov dávkovania 0,5 mg ranibizumabu oproti verteporfín PDT (verteporfín fotodynamickej liečbe) u pacientov so zrakovým postihnutím v dôsledku sekundárnej chorioidálnej neovaskularizácie pri patologickej myopii  
Kód štúdie 2010-021662-30, CRFB002F2301

Sponzor Novartis Pharma Services AG, P.O. Box, Basel, Švajčiarsko  
CRO Novartis Pharma Arzneimittel GmbH, Roostasse 25, Nuernberg, Nem  
Žiadateľ Novartis Slovakia, s.r.o. 821 04 Bratislava SK

Liečivo

Liek Lucentis 0,5 ul sol. for inj.

Výrobca Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nuernberg, Nemecko

Registrácia Registrovaný Indikácia Myopia

Fáza III. Počet: 14/275

Typ štúdie Random., kontr., dvojite zaslepená, paralelná, multicentrická

Cieľ štúdie preukázať lepšiu účinnosť ranibizumabu

Iné lieky Visudyne

## Centrá:

1. FNŠP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, II. Očná klinika SZU, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Mária Molnárová, PhD.
2. UN Bratislava, Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, Klinika oftalmológie LFUK a UNB, 826 06 Bratislava, MUDr. Jaroslav Hasa, CSc.

Oponent: MUDr. J. Zváč, CSc.

**Stanovisko posudzovateľa:** Nebolo doručené.

**Stanovisko komisie:** Komisia prerokuje žiadosť na budúcom zasadaní.

10 1001479 Prišlo 21.09.2010 Číslo:1001479  
Ch

Názov Multicentrická, randomizovaná, dvojito zaslepená štúdia zameraná na vyhodnotenie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti perorálnej kombinovanej terapie aripiprazolom a escitalopramom u pacientov so závažnou depresívnou poruchou

Kód štúdie 2010-018858-12, 31-08-256, ACES 256

Sponzor Otsuka Pharmaceuticals, 2440 Research Bld, 20850 Maryland, USA

CRO Covance CAPS Ltd., 6 Roxborough Way, SL6 3UD Berkshire, UK

Žiadateľ Covance CAPS Ltd. RH10 9PY West Sussex UK

Liečivo aripiprazole/escitalopram oxalate

Liek Aripiprazole/Escitalopram 3/10, 3/20, 6/10mg tbl.

Výrobca Fisher Clinical Services UK, Langhurstwood Road, Horsham, UK

Registrácia Neregistrovaný Indikácia Depresia

Fáza III. Počet: 100/1500

Typ štúdie Random., kontr., dvojito zaslepená, paralelná, multicentrická

Cieľ štúdie porovnať účinnosť

Iné lieky Abilify, Lexapro

## Centrá:

1. Psychiatrická nemocnica Michalovce, n.o., Stráňany, Akútne psychiatrické oddelenie 2, 071 01 Michalovce, MUDr. Monika Biačková

2. Pro mente sana, s.r.o., Palackého 21, Psychiatrická ambulancia, 911 01 Trenčín, MUDr. Mária Haštová
3. Centrum zdravia R.B.K., s.r.o., MUDr. Pribulu 149, Psychiatrická ambulancia, 089 01 Svidník, MUDr. Rastislav Korba
4. Psychiatrická ambulancia, Nám. A. Hlinku 28, 953 01 Zlaté Moravce, MUDr. Juraj Mrázik
5. PsychoLine, s.r.o., Dobšinského 4861, Psychiatrická ambulancia, 979 01 Rimavská Sobota, MUDr. Abdul Mohammad Shinwari

Oponent: Prof. MUDr. V. Novotný, CSc.

**Stanovisko posudzovateľa:** Nebolo doručené.

**Stanovisko komisie:** Komisia prerokuje žiadosť na budúcom zasadaní.

11 1001478 Prišlo 21.09.2010 Číslo:1001478  
Ch

Názov Multicentrická, 52-týždňová, nezaslepená štúdia zameraná na posúdenie bezpečnosti a znášanlivosti perorálnej kombinovanej terapie aripiprazolom a escitalopramom u pacientov so závažnou depresívnou poruchou

Kód štúdie 2010-018860-17, 31-08-257, ACES 257

Sponzor Otsuka Pharmaceuticals, Rockville, 20850 Maryland, USA

CRO Covance CAPS Ltd., Maidenhead, SL6 3UD Berkshire, UK

Žiadateľ Covance CAPS Ltd. RH10 9PY West Sussex UK

Liečivo aripiprazole/escitalopram oxalate

Liek Aripiprazole/Escitalopram 3/10, 3/20, 6/10mg tbl.

Výrobca Fisher Clinical Services UK Ltd., Langhurstwood Road, Horsham, UK

Registrácia Neregistrovaný Indikácia Depresia

Fáza III. Počet: 100/1500

Typ štúdie multicentrická

Cieľ štúdie posúdiť 52-týždňovú bezpečnosť a znášanlivosť

Iné lieky

Centrá:

1. Psychiatrická nemocnica Michalovce, n.o., Strážany, Akútne psychiatrické oddelenie 2, 071 01 Michalovce, MUDr. Monika Biačková
2. Pro mente sana, s.r.o., Palackého 21, Psychiatrická ambulancia, 911 01 Trenčín, MUDr. Mária Haštová
3. Centrum zdravia R.B.K., s.r.o., MUDr. Pribulu 149, Psychiatrická ambulancia, 089 01 Svidník, MUDr. Rastislav Korba
4. Psychiatrická ambulancia, Nám. A. Hlinku 28, 953 01 Zlaté Moravce, MUDr. Juraj Mrázik
5. PsychoLine, s.r.o., Dobšinského 4861, Psychiatrická ambulancia, 979 01 Rimavská Sobota, MUDr. Abdul Mohammad Shinwari

**Stanovisko posudzovateľa:** Nebolo doručené.

**Stanovisko komisie:** Komisia prerokuje žiadosť na budúcom zasadaní.

12 1001523 Prišlo 28.09.2010 Číslo:1001523

B

Názov Dvojito-zaslepená, randomizovaná štúdia vykonávaná vo viacerých centrách, porovnávajúca dávkovanie De Novo Darbepoetínu alfa raz za mesiac a raz za dva týždne na úpravu anémie u pacientov s chronickým ochorením obličiek, ktorí nepodstupujú dialýzu

Kód štúdie 2006-003173-27, 20060163

Sponzor Amgen Ltd., 240 Cambridge Science Park, Cambridge, CB4 0WB, UK

CRO

Žiadateľ Quintiles GesmbH, o.z. Slovensko 811 01 Bratislava SK

Liečivo darbepoetin alfa

Liek Darbepoetin alfa 25,40,100,200 ug/ml sol. for inj.

Výrobca Amgen Europe BV, Minervum 7061, Breda 4817 ZK, Holandsko

Registrácia Neregistrovaný

Indikácia Anémia

Fáza III.

Počet: 12/540

Typ štúdie Random., kontr., dvojite zaslepená, multicentr.

Cieľ štúdie určiť, či dávkovanie 1x/mes. nie je menej účinné ako 1x/2 týždne

Iné lieky

## Centrá

1. Dialyzačné stredisko Bratislava B.Braun Avitum s.r.o., Hlučinská 3, 831 03 Bratislava, MUDr. Mária Gregorová
2. Dialyzačné stredisko Galanta B.Braun Avitum s.r.o., Hodská 373/38, 924 22 Galanta, MUDr. Mária Kollárová
3. Dialyzačné stredisko Námestovo B.Braun Avitum s.r.o., ul. Červeného kríža 62/30, 029 01 Námestovo, MUDr. Marián Vojtko
4. Dialyzačné stredisko Šaľa B.Braun Avitum s.r.o., Nemocničná 2231/3, 927 19 Šaľa, MUDr. Innet Lajtmanová
5. Dialyzačné stredisko Trstená B.Braun Avitum s.r.o., ul. Mieru 549/15, 028 01 Trstená, MUDr. Marián Vojtko
6. Dialyzačné stredisko Zvolen B.Braun Avitum s.r.o., Kuzmányho nábrežie 28, 906 01 Zvolen, MUDr. Ivan Porubec

Oponent: Prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.

**Stanovisko posudzovateľa:** Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania, k zneniu informovaného súhlasu a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

**Stanovisko komisie:** Komisia nemá odôvodnené pripomienky a odporúča klinické skúšanie povoliť.

## B. Rôzne

Komisia sa zaoberala zabezpečením kvality klinického skúšania predovšetkým vo fáze I a II. Konštatovala, že tieto štúdie, aby sa zabezpečila úroveň správnej klinickej praxe, vyžadujú zvýšené požiadavky na skúšajúceho, jeho odbornú úroveň a vedomosti o správnej klinickej praxe. Potrebne je aj prístrojové a personálne vybavenie, v niektorých prípadoch aj zvýšená alebo zvláštna starostlivosť o subjekty.

## C. Súhrn

Komisia prerokovala 3 odpovede zadávateľa na pripomienky komisie a 12 nových žiadostí o povolenie klinického skúšania liekov. K trom žiadostiam neboli k dispozícii oponentské posudky. K 9 žiadostiam komisia nemala odôvodnené pripomienky a navrhla žiadosti schváliť. Komisia súčasne odporúča schváliť 3 klinické štúdie, po tom čo zadávateľ podal vysvetlenie na vznesené pripomienky, resp. urobil požadované zmeny.

### 8. Iné

### 9. Tlačová správa

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia

