

POPIS ODOBRENIH KLINIČKIH ISPITIVANJA U REPUBLICI HRVATSKOJ U 2023. GODINI

1.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze 3 za procjenu učinkovitosti i sigurnosti primjene sibeprenlimaba potkožno u ispitanika s imunoglobulin A nefropatijom“

„A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double blind, Placebo controlled Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Sibeprenlimab Administered Subcutaneously in Subjects with Immunoglobulin A Nephropathy“

Plan ispitivanja: 417-201-00007, EU CT broj: 2022-500079-30-00

Ispitivani lijek: sibeprenlimab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: imunoglobulin A nefropatija

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (30.08.2022.)
 2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (30.08.2022.)
 3. KLINIČKA BOLNICA MERKUR (30.08.2022.)
 4. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (30.08.2022.)
 5. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (16.02.2023.)
-

2.

„Obicetrapib i kardiovaskularni ishodi: dvostruko slijepo, randomizirano, placebo kontrolirano ispitivanje faze 3 za procjenu učinka 10 mg obicetrapiba u ispitanika s aterosklerotskom kardiovaskularnom bolešću koji nemaju odgovarajuću kontrolu bolesti unatoč primjeni terapija za modifikaciju lipida u maksimalno podnošljivim dozama“

„Obicetrapib and Cardiovascular Outcomes: A Placebo-Controlled, Double-Blind, Randomized Phase 3 Study to Evaluate the Effect of 10 mg Obicetrapib in Participants With Atherosclerotic Cardiovascular Disease (ASCVD) Who are Not Adequately Controlled Despite Maximally Tolerated Lipid-Modifying Therapies“

Plan ispitivanja: TA-8995-304, EudraCT broj: 2021-005092-39

Ispitivani lijek: obicetrapib

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: aterosklerotska kardiovaskularna bolest

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. OPĆA BOLNICA KARLOVAC (02.01.2023.)

2. POLIKLINIKA SOLMED (27.03.2023.)
 3. SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (27.03.2023.)
 4. OPĆA BOLNICA „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (05.04.2023.)
 5. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (21.07.2023.)
-

3.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, paralelno kliničko ispitivanje učinkovitosti, sigurnosti i podnošljivosti ksilometazolin + natrijev hijaluronat spreja za nos u usporedbi sa ksilometazolin, natrijev hijaluronat i placebo sprejevima za nos u pacijenata adolescentne i odrasle dobi oboljelih od akutnog rinosinuitisa“

“Multicentre, randomized, double-blind parallel design clinical trial of efficacy, safety and tolerability of Xilometazoline + Sodium Hyaluronate nasal spray, compared to Xilometazoline, Sodium Hyaluronate and Placebo nasal sprays, in adolescent and adult patients with acute viral rhinosinusitis“

Plan ispitivanja: RHINNOVATE^{HA}, EudraCT broj: 2022-002499-35

Ispitivani lijek: ksilometazolin + natrijev hijaluronat

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: akutni virusni rinosinuitis

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (05.01.2023.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (05.01.2023.)
3. POLIKLINIKA SOLMED (05.01.2023.)
4. DOM ZDRAVLJA MUP (05.01.2023.)
5. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (16.01.2023.)
6. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (16.01.2023.)
7. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (25.01.2023.)
8. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR „SESTRE MILOSRDNICE“ (25.01.2023.)

Kliničko ispitivanje je završeno u Republici Hrvatskoj.

4.

„Otvoreno, multicentrično ispitivanje faze 3 jedne skupine za procjenu sigurnosti i učinkovitosti tafasitamaba plus lenalidomida u sudionika sa relapsnim ili refraktornim difuznim limfomom velikih B-stanica“

“A Phase 3, Single-Arm, Open-Label, Multicenter Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Tafasitamab Plus Lenalidomide in Participants With Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma“

Plan ispitivanja: INCMOR 0208-305, EudraCT broj: 2021-006049-36

Ispitivani lijek: tafasitamab, lenalidomid

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: difuzni limfom velikih B stanica

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKA BOLNICA MERKUR (20.01.2023.)
 2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (31.03.2023.)
 3. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (02.05.2023.)
-

5.

„Otvoreni produžetak ispitivanja ARGX-113-2009 za procjenu dugoročne sigurnosti, podnošljivosti i učinkovitosti lijeka Efgartigimod PH20 SC u odraslih ispitanika s buloznim pemfigoidom“

„An Open-label Extension Study of ARGX-113-2009 to Evaluate the Long term Safety, Tolerability, and Efficacy of Efgartigimod PH20 SC in Adult Participants With Bullous Pemphigoid“

Plan ispitivanja: ARGX-113-2010, EudraCT broj: 2021-003063-10

Ispitivani lijek: Efgartigimod PH20

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: bulozni pemfigoid

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. POLIKLINIKA SOLMED (23.01.2023.)
 2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (28.02.2023.)
 3. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (28.02.2023.)
-

6.

„Trogodišnji otvoreni produžetak ispitivanja supkutanog sekukinumaba za ocjenjivanje njegove dugoročne djelotvornosti, sigurnosti i podnošljivosti u bolesnika s aktivnim lupusnim nefritisom“

“A three-year, open-label extension study of subcutaneous secukinumab to evaluate the long-term efficacy, safety and tolerability in patients with active lupus nephritis“

Plan ispitivanja: CAIN457Q12301E1, EudraCT broj: 2021-005772-19

Ispitivani lijek: sekukinumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: aktivni lupusni nefritis

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. POLIKLINIKA BONIFARM (01.02.2023.)

Kliničko ispitivanje je završeno u Republici Hrvatskoj.

7.

„QuickShot PEF-AF: Sigurnost i klinička učinkovitost QuickShot sustava za fokalnu katetersku ablaciju fibrilacije atrijske pomoću pulsirajućeg električnog polja“

„ QuickShot PEF-AF: Safety&Clinical Performance of the QuickShot System Using Pulsed Electric Fields for Focal Ablation of Atrial Fibrillation “

Plan ispitivanja: CSP-00015

Ispitivani medicinski proizvod: QuickShot sustav

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (09.02.2023.)
-

8.

„Dvostruko slijepo, randomizirano, placebom kontrolirano ispitivanje kojim se procjenjuje učinkovitost i sigurnost lijeka BI 1015550 tijekom najmanje 52 tjedna u bolesnika s progresivnom intersticijskom bolesti pluća a fibroznim promjenama (PF-ILD)“

„A double-blind, randomized, placebo-controlled trial evaluating the efficacy and safety of BI 1015550 over at least 52 weeks in patients with progressive Fibrosing Interstitial Lung Diseases (PF-ILDs)“

Plan ispitivanja: 1305-0023, EudraCT broj: 2022-001134-11

Ispitivani lijek: BI 1015550

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: fibrozirajuća intersticijska bolest pluća

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. POLIKLINIKA SOLMED (13.02.2023.)
 2. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (04.04.2023.)
 3. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (04.04.2023.)
 4. OPĆA BOLNICA DUBROVNIK (12.06.2023.)
 5. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (19.06.2023.)
-

9.

„Dvostruko slijepo, randomizirano, placebom kontrolirano ispitivanje kojim se procjenjuje učinkovitost i sigurnost lijeka BI 1015550 tijekom najmanje 52 tjedna u bolesnika s idiopatskom plućnom fibrozom (IPF)“

„A double-blind, randomized, placebo-controlled trial evaluating the efficacy and safety of BI 1015550 over at least 52 weeks in patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis)“

Plan ispitivanja: 1305-0014, EudraCT broj: 2022-001091-34

Ispitivani lijek: BI 1015550

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: idiopatska plućna fibroza

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. POLIKLINIKA SOLMED (13.02.2023.)
 2. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (04.04.2023.)
 3. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (04.04.2023.)
 4. OPĆA BOLNICA DUBROVNIK (12.06.2023.)
-

10.

„Randomizirana, dvostruko slijepa, placebo kontrolirana, multicentrična studija adaptivnog dizajna i s grupama paralelnih tretmana faze 2b/3 za evaluaciju učinkovitosti i sigurnosti intravenske infuzije NuSepin® u pacijenata oboljelih od COVID-19 pneumonije“

„A Randomized, Double-blinded, Placebo-controlled, Parallel-treatment Group, Adaptive Design, Multi-center, Phase 2b/3 Trial to Evaluate Efficacy and Safety of NuSepin® Intravenous Infusion in COVID-19 Pneumonia Patients“

Plan ispitivanja: ShaperonC002, EudraCT broj: 2022-001152-42

Ispitivani lijek: NuSepin®

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: COVID-19 pneumonija

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIKA ZA INFEKTIVNE BOLESTI „DR. FRAN MIHALJEVIĆ“ (14.02.2023.)
-

11.

„Otvoreni produžetak kliničkog ispitivanja faze 3 za procjenu sigurnosti intravitrealne primjene avacincaptad pegola (inhibitora komplementa C5) u ispitanika s geografskom atrofijom koji su prethodno završili sudjelovanje u ispitivanju faze 3 ISEE2008 (GATHER2)“

“An Open-label Extension (OLE) Phase 3 Trial to Assess the Safety of Intravitreal Administration of avacincaptad pegol (Complement C5 Inhibitor) in Patients with Geographic Atrophy Who Previously Completed Phase 3 Study ISEE2008 (GATHER2)“

Plan ispitivanja: ISEE2009, EudraCT broj: 2022-002860-59

Ispitivani lijek: avacincaptad pegol

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: geografska atrofija

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (15.02.2023.)
-

12.

„Randomizirano, otvoreno kliničko ispitivanje faze 3, kojim se procjenjuje sigurnost i djelotvornost primjene epcoritamaba u kombinaciji sa R-CHOP kemoterapijskim protokolom u usporedbi s R-CHOP u ispitanika s novodijagnosticiranim difuznim B-velikostaničnim limfomom (DLBCL)“

„A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL)“

Plan ispitivanja: M20-621, EudraCT broj: 2021-000168-31

Ispitivani lijek: epcoritamab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: difuzni B-velikostanični limfom

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (16.02.2023.)
 2. OPĆA BOLNICA „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (16.02.2023.)
 3. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (08.03.2023.)
 4. KLINIČKA BOLNICA MERKUR 26.04.2023.)
 5. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (24.05.2023.)
 6. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (29.06.2023.)
-

13.

„Dvodijelno, kontinuirano, multicentrično, randomizirano, placebo kontrolirano, dvostruko slijepi ispitivanje radi ocjene sigurnosti, podnošljivosti, farmakokinetike, farmakodinamike i djelotvornosti RO7204239 u kombinaciji s risdiplamom (RO7034067) u bolesnika sa spinalnom mišićnom atrofijom“

„A two-part, seamless, multi-center, randomized, placebo-controlled, double-blind study to investigate the safety, tolerability, pharmacokinetics, pharmacodynamics and efficacy of RO7204239 in combination with risdiplam (RO7034067) in patients with spinal muscular atrophy“

Plan ispitivanja: BN42644, EudraCT broj: 2021-003417-19

Ispitivani lijek: risdiplam

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: spinalna mišićna atrofija

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (23.02.2023.)
-

14.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze IIb kojim se procjenjuje djelotvornost i podnošljivost lijeka ZED1227 u ispitanika s celijakijom koji imaju simptome unatoč primjeni bezglutenske prehrane“

“A phase IIb, double-blind, randomised, placebo-controlled, trial to evaluate the efficacy and tolerability of ZED1227 in celiac disease subjects experiencing symptoms despite gluten-free diet“

Plan ispitivanja: CEC-4/CEL, EudraCT broj: 2020-004612-97

Ispitivani lijek: ZED1227

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: celijakija

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. OPĆA BOLNICA ZADAR (23.02.2023.)
 2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (22.05.2023.)
 3. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (22.05.2023.)
 4. POLIKLINIKA SOLMED (22.05.2023.)
 5. POLIKLINIKA BORZAN (22.05.2023.)
-

15.

„Randomizirano, otvoreno ispitivanje faze 3b/4 o djelotvornosti upadacitiniba i dupilumaba ocjenjene od strane zaslijepljenog procjenjivača, kojim se uspoređuje sigurnost i djelotvornost, koja je ocjenjena od strane zaslijepljenog procjenjivača, u ispitanika s umjerenim do teškim atopijskim dermatitisom (Level-up)“

„A Phase 3b/4 Randomized, Open-label, Efficacy Assessor Blinded Study, Comparing the Safety and Assessor Blinded Efficacy of Upadacitinib to Dupilumab in Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis (Level-Up)“

Plan ispitivanja: M23-696, EudraCT broj: 2022-002482-15

Ispitivani lijekovi: upadacitinib, dupilumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: atopijski dermatitis

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. DERMAPLUS – POLIKLINIKA ZA DERMATOLOGIJU I VENEROLOGIJU (27.02.2023.)
 2. POLIKLINIKA SOLMED (27.02.2023.)
 3. KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI ZAGREB (06.03.2023.)
 4. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (20.04.2023.)
 5. DJEČJA BOLNICA SREBRNJAK (27.04.2023.)
 6. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (24.05.2023.)
 7. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (19.06.2023.)
-

16.

„Otvoreno multicentričko ispitivanje faze 3b za procjenu tjelesne aktivnosti i zdravlja zglobova u bolesnika ≥ 12 godina starosti s teškom hemofilijom A, prethodno liječenih intravenskim rekombinantnim faktorom koagulacije VIII Fc-von Willebrandov faktor-XTEN fuzijski protein (rFVIII_{FC}-VWF-XTEN; efanezotokog alfa) tijekom vremenskog perioda od 24 mjeseca“

„A phase 3b open-label, multicenter study evaluating physical activity and joint health in previously treated patients ≥ 12 years of age with severe haemophilia A treated with intravenous recombinant coagulation factor VIII Fc-von Willebrand Factor-XTEN fusion protein (rFVIII_{FC}-VWF-XTEN; efanesoctocog alfa) for 24 months“

Plan ispitivanja: Sobi.BIVV001-001, EU CT broj: 2022-500275-31-00

Ispitivani lijek: efanezotokog alfa/BIVV001

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: hemofilija A

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (01.03.2023.)
-

17.

„Multinacionalno, multicentrično, randomizirano, otvoreno ispitivanje faze IIIB radi ocjene preferencije bolesnika za kućno liječenje kombinacijom fiksnih doza pertuzumaba i trastuzumaba za supkutanu primjenu među sudionicima s ranim ili lokalno uznapredovalim/upalnim HER2-pozitivnim rakom dojke“

„A phase IIIB, multinational, multicenter, randomized, open-label study to evaluate patient preference for home administration of fixed-dose combination of pertuzumab and trastuzumab for subcutaneous administration in participants with early or locally advanced/inflammatory HER2-positive breast cancer“

Plan ispitivanja: MO43110, EudraCT broj: 2021-002346-33

Ispitivani lijekovi: pertuzumab, trastuzumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: rani ili lokalno uznapredovali/upalni HER2-pozitivni rak dojke

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

18.

„Procjena kliničke djelotvornosti i sigurnosti primjene perindoprila od 10 mg/ indapamida od 2,5 mg/ amlodipina od 5 ili 10 mg/ bisoprolola od 5 mg kombinirano u jednoj tableti nakon 8 tjedana liječenja u usporedbi sa slobodnom kombinacijom perindoprila od 10 mg, indapamida od 2,5 mg i amlodipina od 5 ili 10 mg u pacijenata s nekontroliranom esencijalnom hipertenzijom. Međunarodno, multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje u trajanju od 16 tjedana.“

“Evaluation of the clinical efficacy and safety of perindopril 10 mg/ indapamide 2.5 mg/ amlodipine 5 or 10 mg/ bisoprolol 5 mg in single pill combination after 8 weeks of treatment versus the free combination of perindopril 10 mg, indapamide 2.5 mg and amlodipine 5 or 10 mg in patients with uncontrolled essential hypertension. An international, multicentre, randomised, double blind, 16 week study“

Plan ispitivanja: CL3-05179-002, EudraCT broj: 2020-004891-16

Ispitivani lijekovi: perindopril, indapamid, amlodipin, bisoprolol

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: esencijalna hipertenzija

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (01.03.2023.)
2. POLIKLINIKA BONIFARM (09.03.2023.)
3. OPĆA BOLNICA „DR. TOMISLAV BARDEK“ (13.06.2023.)

Kliničko ispitivanje je završeno u Republici Hrvatskoj.

19.

„Ispitivanje OCTAPLEX koncentrata protrombinskog kompleksa s četiri koagulacijska faktora u bolesnika s obilnim akutnim krvarenjem koji primaju direktni oralni antikoagulans (DOAK) s inhibitorom faktora Xa“

“Study of four-factor prothrombin complex concentrate OCTAPLEX, in patients with acute major bleeding on direct oral anticoagulant (DOAC) therapy with factor Xa inhibitor“

Plan ispitivanja: LEX-210, EudraCT broj: 2021-000740-21

Ispitivani lijek: Octaplex

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: akutno krvarenje kod primjene direktnog oralnog antikoagulansa (DOAK)

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (02.03.2023.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (20.04.2023.)

20.

„Randomizirano, kontrolirano, otvoreno, multicentrično, inferencijalno ispitivanje objedinjene faze 2/faze 3 ibrutiniba u kombinaciji s rituksimabom naspram liječnikovog odabira lenalidomida u kombinaciji s rituksimabom ili bortezumiba u kombinaciji s rituksimabom u ispitanika s relapsnim ili refraktornim limfomom plaštenih stanica“

„A Randomized, Controlled, Open-label, Multicenter, Inferentially Seamless Phase 2/3 Study of Ibrutinib in Combination With Rituximab Versus Physician's Choice of Lenalidomide Plus Rituximab or Bortezomib Plus Rituximab in Participants with Relapsed or Refractory Mantle Cell Lymphoma“

Plan ispitivanja: 54179060MCL3004, EudraCT broj: 2022-000364-21

Ispitivani lijek: ibrutinib

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: relapsni ili refraktorni limfom plaštenih stanica

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (03.03.2023.)

Kliničko ispitivanje je završeno u Republici Hrvatskoj.

21.

„Randomizirano otvoreno ispitivanje faze 3 radi ocjene perioperativnog liječenja kombinacijom enfortumab vedotina i pembrolizumaba (MK-3475) u usporedbi s neoadjuvantnim liječenjem kombinacijom gemcitabina i cisplatina u bolesnika s mišićnoinvazivnim rakom mokraćnog mjehura, a koji zadovoljavaju kriterije za liječenje cisplatinom (KEYNOTE-B15 / EV-304)“

“A Phase 3, Randomized, Open-label Study to Evaluate Perioperative Enfortumab Vedotin Plus Pembrolizumab (MK-3475) Versus Neoadjuvant Gemcitabine and Cisplatin in Cisplatin-eligible Participants with Muscle-invasive Bladder Cancer (KEYNOTE-B15 / EV-304)“

Plan ispitivanja: MK-3475-B15, EudraCT broj: 2020-003106-31

Ispitivani lijek: enfortumab vedotin, pembrolizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: mišićnoinvazivni rak mokraćnog mjehura

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (06.03.2023.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR „SESTRE MILOSRDNICE“ (09.05.2023.)

3. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (12.06.2023.)
 4. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (19.06.2023.)
-

22.

„Dvostruko slijepo, randomizirano, multicentrično, placebo kontrolirano ispitivanje faze 3 u paralelnim skupinama za procjenu učinkovitosti, sigurnosti, podnošljivosti i farmakokinetike masupirdina (SUVN-502) u liječenju agitacije u ispitanika s demencijom Alzheimerovog tipa“
„A Phase 3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Parallel Group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Masupirdine (SUVN-502) for the Treatment of Agitation in Participants with Dementia of the Alzheimer's Type“

Plan ispitivanja: CTP3S1502HT6, EudraCT broj: 2021-003405-22

Ispitivani lijek: masupirdin (SUVN-502)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: demencija Alzheimerovog tipa

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU „VRAPČE“ (06.03.2023.)
 2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (06.03.2023.)
 3. POLIKLINIKA NEURON (06.03.2023.)
 4. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU „SVETI IVAN“ (06.03.2023.)
 5. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (06.03.2023.)
-

23.

„Ispitivanje lijeka TAK-981 i pembrolizumaba faze 1b/2 za procjenu sigurnosti, podnošljivosti i protutumorske aktivnosti te kombinacije u ispitanika s izabranim uznapredovalim ili metastatskim solidnim tumorima“
„A Phase 1b/2 Study of TAK-981 Plus Pembrolizumab to Evaluate the Safety, Tolerability, and Antitumor Activity of the Combination in Patients With Select Advanced or Metastatic Solid Tumors“

Plan ispitivanja: TAK-981-1502, EudraCT broj: 2020-004325-23

Ispitivani lijekovi: TAK-981, pembrolizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: uznapredovali ili metastatski solidni tumori

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (20.03.2023.)
 2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (25.04.2023.)
 3. OPĆA BOLNICA PULA (02.10.2023.)
-

24.

„Multicentrično, randomizirano, otvoreno, adaptivno ispitivanje faze I za procjenu sigurnosti, podnošljivosti, imunogenosti, farmakokinetike i farmakodinamike rastućih intravenskih doza glofitamaba primjenjivanog nakon prethodnog liječenja okrelizumabom u ispitanika s multiplom sklerozom“

„A multicenter, randomized, open-label, adaptive Phase I study to investigate the safety, tolerability, immunogenicity, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of ascending intravenous doses of glofitamab, administered after ocrelizumab pretreatment, in patients with multiple sclerosis“

Plan ispitivanja: BN44083, EudraCT broj: 2022-001209-33

Ispitivani lijekovi: glofitamab, okrelizumab, tocilizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: multipla skleroza

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (23.03.2023.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR „SESTRE MILOSRDNICE“ (14.08.2023.)

25.

„Kliničko ispitivanje Future Cardia™ ugradbenog srčanog monitora u ispitanika s paroksizmalnom fibrilacijom atrijske“

„Clinical Investigation of the Future Cardia™ Insertable Cardiac Monitor in Subjects with Paroxysmal Atrial Fibrillation“

Plan ispitivanja: FC-2022-01

Ispitivani medicinski proizvod: Future Cardia™, CIV-ID: CIV-23-03-042679

Indikacija u kojoj se proizvod ispituje: paroksizmalna fibrilacija atrijske

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (24.03.2023.)

26.

„Otvoreno ispitivanje faze II za procjenu sigurnosti i farmakokinetike nepromjenjive doze kombinacije tiragolumaba i atezolizumaba za intravensku primjenu u jednoj skupini ispitanika s lokalno uznapredovalim rekurentnim ili metastatskim solidnim tumorima“

„A phase II, Single-Arm, open-label study evaluating the safety and pharmacokinetics of the intravenous fixed-dose combination (IV FDC) of Tiragolumab and Atezolizumab in participants with locally advanced, recurrent or metastatic solid tumors“

Plan ispitivanja: GO44096, EudraCT broj: 2022-001157-23

Ispitivani lijekovi: tiragolumab, atezolizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: solidni tumori

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (24.03.2023.)
 2. OPĆA BOLNICA PULA (24.03.2023.)
-

27.

„MARS – Mrežicom potpomognuto pojačanje šavne linije trbušne stijenke kod bolesnika podvrgnutih medijanoj laparotomiji radi ograničenja učestalosti pojave incizijske kile“

„MARS - Mesh Augmented Reinforcement of Abdominal Wall Suture Line in Patients Undergoing Midline Laparotomy to Limit the Rate of Incisional Hernia Occurrence“

Plan ispitivanja: MDT20049MARS, CIV-ID: CIV-22-05-039590

Ispitivani medicinski proizvod: *Deternia™ Self-Gripping Resorbable Mesh*

Indikacija u kojoj se proizvod ispituje: bolesnici podvrgnuti medijanoj laparotomiji

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (27.03.2023.)
 2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR „SESTRE MILOSRDNICE“ (27.03.2023.)
-

28.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze 2 za procjenu učinaka lijeka RO6889450 (ralmitaront) u ispitanika sa shizofrenijom ili shizoafektivnim poremećajem i negativnim simptomima“

„Phase 2, randomized, double-blind, placebo controlled study to assess the effects of RO6889450 (ralmitaront) in patients with schizophrenia or schizoaffective disorder and negative symptoms“

Plan ispitivanja: BP40283, EudraCT broj: 2020-004752-16

Ispitivani lijek: RO6889450 (ralmitaront)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: shizofrenija

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU „SVETI IVAN“ (28.03.2023.)

2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (28.03.2023.)
3. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU „VRAPČE“ (28.03.2023.)
4. UGLEŠIĆ POLIKLINIKA (28.03.2023.)

Kliničko ispitivanje je prijevremeno završeno u Republici Hrvatskoj.

29.

„Randomizirano, placebo kontrolirano, dvostruko slijepo ispitivanje faze 3 u trajanju od 24 tjedna za procjenu učinkovitosti, sigurnosti i podnošljivosti monoterapije lijekom rocatinlimab (AMG 451) u odraslih osoba s umjerenim do teškim atopijskim dermatitisom (AD) (ROCKET-Ignite)“

„A Phase 3, 24-week, Randomized, Placebo-controlled, Double-blind Study to Assess the Efficacy, Safety and Tolerability of Rocatinlimab (AMG 451) Monotherapy in Adult Subjects With Moderate-to-severe Atopic Dermatitis (AD) (ROCKET-Ignite)“

Plan ispitivanja: 20210142, EU CT broj: 2022-501540-15-00

Ispitivani lijek: rocatinlimab (AMG 451)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: umjereni do teški atopijski dermatitis

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (30.03.2023.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR „SESTRE MILOSRDNICE“ (30.03.2023.)
3. NAFTALAN SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU (30.03.2023.)

30.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, aktivno i placebo kontrolirano multicentrično ispitivanje faze 2b na paralelnim skupinama za procjenu djelotvornosti i sigurnosti kombinirane terapije guselkumabom i golimumabom kao indukcijske terapije i terapije održavanja u ispitanika s umjerenom do teško aktivnom Crohnovom bolešću“

“A Phase 2b Randomized, Double-blind, Active and Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Induction and Maintenance Combination Therapy with Guselkumab and Golimumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease“

Plan ispitivanja: 78934804CRD2001, EudraCT broj: 2021-003314-39

Ispitivani lijekovi: guselkumab, golimumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: umjereni do teško aktivna Crohnova bolest

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. OPĆA BOLNICA „DR. ANĐELKO VIŠIĆ“ BJELOVAR (05.04.2023.)

2. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (16.08.2023.)
 3. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (17.08.2023.)
-

31.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, aktivno i placebo kontrolirano multicentrično ispitivanje faze 2b na paralelnim skupinama za procjenu djelotvornosti i sigurnosti kombinirane terapije guselkumabom i golimumabom kao indukcijske terapije i terapije održavanja u ispitanika s umjereno do teško aktivnim ulceroznim kolitisom“

“A Phase 2b Randomized, Double-blind, Active-and Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Induction and Maintenance Combination Therapy with Guselkumab and Golimumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis“

Plan ispitivanja: 78934804UCO2001, EudraCT broj: 2021-005528-39

Ispitivani lijekovi: guselkumab, golimumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: umjeren do teško aktivan ulcerozni kolitis

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. OPĆA BOLNICA „DR. ANĐELKO VIŠIĆ“ BJELOVAR (06.04.2023.)
 2. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (16.08.2023.)
 3. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (17.08.2023.)
-

32.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze 2 za procjenu učinkovitosti i sigurnosti daksdilimaba u odraslih ispitanika s aktivnim proliferativnim lupusnim nefritisom“

„A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 2 study evaluating the efficacy and safety of daxdilimab in adult participants with active proliferative lupus nephritis“

Plan ispitivanja: HZNP-DAX-203, EudraCT broj: 2022-001377-31

Ispitivani lijek: daksdilimab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: aktivni proliferativni lupusni nefritis

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (06.04.2023.)
-

33.

„Klinička procjena intrakardijalnog ultrazvuka s NUVISION™ NAV ultrazvučnim kateterom“
„Clinical Evaluation of Intracardiac Ultrasound with the NUVISION™ NAV Ultrasound Catheter“

Plan ispitivanja: BWI202104, CIV-ID: CIV-23-04-042835

Ispitivani medicinski proizvod: NUVISION™ NAV ultrazvučni kateter

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (14.04.2023.)

34.

„Randomizirano, placebom kontrolirano, dvostruko slijepo ispitivanje faze 3 u trajanju od 52 tjedna uz ponovnu randomizaciju za procjenu učinkovitosti, sigurnosti i podnošljivosti lijeka rocatinlimab (AMG 451) u adolescenata s umjerenim do teškim atopijskim dermatitisom (engl. AD) (ROCKET-ASTRO)“

„A Phase 3, Randomized, 52-week, Placebo-controlled, Double-blind Study With Rerandomization to Assess the Efficacy, Safety, and Tolerability of Rocatinlimab (AMG 451) in Adolescent Subjects With Moderate-to-severe Atopic Dermatitis (AD) (ROCKET-ASTRO)“

Plan ispitivanja: 20210145, EU CT broj: 2022-501586-50-00

Ispitivani lijek: rocatinlimab (AMG 451)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: atopijski dermatitis - adolescenti

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (20.04.2023.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (20.04.2023.)
3. KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI ZAGREB (20.04.2023.)
4. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR „SESTRE MILOSRDNICE“ (20.04.2023.)
5. NAFTALAN SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU (20.04.2023.)

35.

„Učinci ziltivekimaba u usporedbi s placebom na morbiditet i mortalitet u ispitanika sa zatajenjem srca s blago smanjenom ili očuvanom ejekcijskom frakcijom i sistemskom upalom“

„Effects of ziltivekimab versus placebo on morbidity and mortality in patients with heart failure with mildly reduced or preserved ejection fraction and systemic inflammation“

Plan ispitivanja: EX6018-4915, EU CT broj: 2022-501939-16-00

Ispitivani lijek: ziltivekimab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: srčano zatajenje

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (04.05.2023.)
 2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (04.05.2023.)
 3. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (04.05.2023.)
 4. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (04.05.2023.)
 5. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (04.05.2023.)
 6. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (04.05.2023.)
 7. OPĆA BOLNICA KARLOVAC (05.09.2023.)
 8. POLIKLINIKA SOLMED (05.09.2023.)
 9. POLIKLINIKA MAGNOLIJA (05.09.2023.)
-

36.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje faze 3 za procjenu sigurnosti i učinkovitosti kontezolid acefosamila i kontezolida u usporedbi s linezolidom u intravenskoj i peroralnoj primjeni u odraslih ispitanika s umjerenim ili teškim infekcijama dijabetičkog stopala“

„A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Contezolid Acefosamil and Contezolid Compared to Linezolid Administered Intravenously and Orally to Adults with Moderate or Severe Diabetic Foot Infections“

Plan ispitivanja: MRXC-302, EU CT broj: 2022-500257-16-00

Ispitivani lijek: kontezolid acefosamil

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: infekcije dijabetičkog stopala

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (11.05.2023.)
 2. KLINIČKA BOLNICA MERKUR (11.05.2023.)
 3. OPĆA BOLNICA „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ (11.05.2023.)
-

37.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano i multicentrično ispitivanje za procjenu učinkovitosti, sigurnosti, podnošljivosti, farmakokinetike i farmakodinamike oralno primijenjenog GLPG3667 jednom dnevno tijekom 24 tjedna u odraslih ispitanika s dermatomiozitisom“

„A randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center study to evaluate the efficacy, safety, tolerability, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of orally administered GLPG3667 once daily for 24 weeks in adult subjects with dermatomyositis“

Plan ispitivanja: GLPG3667-CL-214, EU CT broj: 2022-501097-19-00

Ispitivani lijek: GLPG3667

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: dermatomiozitis

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. POLIKLINIKA BONIFARM (12.05.2023.)
 2. POLIKLINIKA SOLMED (12.05.2023.)
-

38.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze III s paralelnim skupinama za procjenu učinkovitosti i sigurnosti filgotiniba u odraslih ispitanika s aktivnim aksijalnim spondiloartritisom“

„A Phase 3 randomized, placebo-controlled, double-blind, parallel-group program to evaluate efficacy and safety of filgotinib in adult subjects with active axial spondyloarthritis“

Plan ispitivanja: GLPG0634-CL-336, EU CT broj: 2022-501354-10-01

Ispitivani lijek: filgotinib

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: aksijalni spondiloartritis

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (15.05.2023.)
 2. POLIKLINIKA BONIFARM (15.05.2023.)
 3. POLIKLINIKA K-CENTAR (15.05.2023.)
-

39.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano, multicentrično ispitivanje faze 3 za procjenu sigurnosti, podnošljivosti i djelotvornosti lijeka XEN1101 kao dodatne terapije u liječenju žarišnih epileptičkih napadaja“

„A Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Multicenter Phase 3 Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Efficacy of XEN1101 as Adjunctive Therapy in Focal-Onset Seizures“

Plan ispitivanja: XPF-010-302, EU CT broj: 2022-502281-25-00

Ispitivani lijek: XEN1101

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: žarišni epileptički napadaji

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (16.05.2023.)
2. POLIKLINIKA BONIFARM (16.05.2023.)

40.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje s dva placeba faze III za procjenu sigurnosti i učinkovitosti okrelizumaba u usporedbi s fingolimodom u djece i adolescenata s relapsno-remitentnom multiplom sklerozom“

„A phase III multicenter, randomized, double-blind, double-dummy study to evaluate safety and efficacy of ocrelizumab in comparison with fingolimod in children and adolescents with relapsing-remitting multiple sclerosis“

Plan ispitivanja: WN42086, EudraCT broj: 2020-004128-41

Ispitivani lijek: okrelizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: relapsno-remitentna multipla skleroza

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (22.05.2023.)
2. DJEČJA BOLNICA SREBRNJAK (02.10.2023.)

41.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano, multicentrično ispitivanje faze 3 za procjenu učinkovitosti i sigurnosti KBP-5074, antagonista mineralokortikoidnih receptora, u ispitanika s nekontroliranom hipertenzijom i umjerenom do teškom kroničnom bubrežnom bolešću (stupnja 3b/4)“

“A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Assess the Efficacy and Safety of KBP-5074, a Mineralocorticoid Receptor Antagonist, in Subjects with Uncontrolled Hypertension Who Have Moderate or Severe (Stage 3b/4) Chronic Kidney Disease“

Plan ispitivanja: KBP5074-3-001, EudraCT broj: 2021-003636-88

Ispitivani lijek: KBP-5074

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: nekontrolirana hipertenzija i umjereno do teška kronična bubrežna bolest (stupanj 3b/4)“

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (25.05.2023.)
2. OPĆA BOLNICA VINKOVCI (25.05.2023.)
3. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (17.07.2023.)

42.

„18-mjesečno prospektivno, multicentrično ispitivanje niske intervencije za procjenu ishoda zglobova kod bolesnika s hemofilijom A ili B uz profilaksu s efmoroktokogom alfa ili eftrenonakogom alfa (JOIN-us)“

„An 18-month low-interventional prospective, multicentre study to assess joint outcomes in patients with haemophilia A or B on prophylaxis with efmoroktocog alfa or eftrenonacog alfa (JOIN-us)“

Plan ispitivanja: Sobi.HAEM89-007, EU CT broj: 2022-502921-16-00

Ispitivani lijek: Elocta® i Alprolix®

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: hemofilija A ili B

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (13.06.2023.)
-

43.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano multicentrično ispitivanje faze 3 za procjenu sigurnosti, podnošljivosti i djelotvornosti lijeka XEN1101 kao dodatne terapije u liječenju primarno generaliziranih toničko-kloničkih epileptičkih napadaja“

„A Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Multicenter, Phase 3 Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Efficacy of XEN1101 as Adjunctive Therapy in Primary Generalized Tonic-Clonic Seizures (X-ACKT)“

Plan ispitivanja: XPF-010-303, EU CT broj: 2022-502286-16-00

Ispitivani lijek: XEN1101

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: primarno generalizirani toničko-klonički epileptički napadaji

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK(20.06.2023.)
 2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (20.06.2023.)
-

44.

„Otvoreni nastavak ispitivanja u trajanju od 12 mjeseci za procjenu dugoročne sigurnosti, podnošljivosti i djelotvornosti lijeka SEP-4199 s kontroliranim otpuštanjem za liječenje velike depresivne epizode povezane s bipolarnim poremećajem I (bipolarnom depresijom I)“

„A 12-Month Open-label Extension Study to Evaluate the Long-term Safety, Tolerability, and Effectiveness of SEP-4199 Controlled Release (CR) for the Treatment of Major Depressive Episode Associated with Bipolar I Disorder (Bipolar I Depression)“

Plan ispitivanja: SEP380-303, EudraCT broj: 2021-002108-11

Ispitivani lijek: SEP-4199

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: velika depresivna epizoda povezana s bipolarnim poremećajem I (bipolarna depresija I)

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU „VRAPČE“ (21.06.2023.)
 2. PSIHIJATRIJSKA BOLNICA „SVETI IVAN“ (21.06.2023.)
 3. POLIKLINIKA NEURON (31.08.2023.)
-

45.

„Višepodručno, multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje u paralelnim skupinama za procjenu lijeka SEP-4199 s kontroliranim otpuštanjem za liječenje velike depresivne epizode povezane s bipolarnim poremećajem I (bipolarnom depresijom I)“

„A Multi-region, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study Evaluating SEP-4199 CR for the Treatment of Major Depressive Episode Associated with Bipolar I Disorder (Bipolar I Depression)“

Plan ispitivanja: SEP380-301, EudraCT broj: 2021-002126-24

Ispitivani lijek: SEP-4199

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: velika depresivna epizoda povezana s bipolarnim poremećajem I (bipolarna depresija I)

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU „VRAPČE“ (21.06.2023.)
 2. PSIHIJATRIJSKA BOLNICA „SVETI IVAN“ (21.06.2023.)
 3. POLIKLINIKA NEURON (31.08.2023.)
-

46.

„Dvostruko slijepo, randomizirano kliničko ispitivanje za usporedbu farmakokinetike ABP 206 i nivolumaba (Opdivo®) u adjuvantnom liječenju bolesnika s resekiranim melanomom stadija III ili IV“

„A Randomized, Double-blind Study Evaluating Pharmacokinetic Similarity of ABP 206 Compared With OPDIVO® (Nivolumab) in Resected Stage III or Stage IV Melanoma Subjects in the Adjuvant Setting“

Plan ispitivanja: 20220083, EU CT broj: 2022-502620-49-00

Ispitivani lijek: ABP 206

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: melanom

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (21.06.2023.)
 2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR „SESTRE MILOSRDNICE“ (21.06.2023.)
-

47.

„Pilot-ocjena nove privremene ekstravaskularne elektrostimulacije“
„Pilot Evaluation of Novel Temporary Extravascular (PIONEER EV) Pacing Study“

Plan ispitivanja: DOC-10219, CIV-ID: CIV-23-06-043313

Ispitivani medicinski proizvod: AtaCor Extravascular (EV) Temporary Pacing Lead System

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (23.06.2023.)
-

48.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje radi ocjene sigurnosti, farmakodinamike i farmakokinetike TW001 u pacijenata s Alzheimerovom bolešću“
„A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety, Pharmacodynamics and Pharmacokinetics of TW001 in Alzheimer Patients“

Plan ispitivanja: TW001-AD-C2.01, EudraCT broj: 2021-003164-27

Ispitivani lijek: TW001

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Alzheimerova bolest

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (26.06.2023.)
 2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (16.08.2023.)
-

49.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze 3 u paralelnim skupinama za dokazivanje učinkovitosti i sigurnosti milveksiana, oralnog inhibitora faktora XIa, za prevenciju moždanog udara nakon akutnog ishemijskog moždanog udara ili tranzitorne ishemijske atake visokog rizika“
„A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Placebo-Controlled Study to Demonstrate the Efficacy and Safety of Milvexian, an Oral Factor XIa Inhibitor, for Stroke Prevention after an Acute Ischemic Stroke or High-Risk Transient Ischemic Attack“

Plan ispitivanja: 70033093STR3001, EU CT broj: 2022-501176-26-00

Ispitivani lijek: JNJ-70033093 (MILVEXIAN)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: akutni ishemijski moždani udar i tranzitorna ishemijska ataka visokog rizika

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (30.06.2023.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR „SESTRE MILOSRDNICE“ (30.06.2023.)
3. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (30.06.2023.)
4. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (30.06.2023.)
5. OPĆA BOLNICA VARAŽDIN (30.06.2023.)
6. KLINIČKA BOLNICA „SVETI DUH“ (30.06.2023.)
7. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (30.06.2023.)
8. OPĆA BOLNICA „DR. ANĐELKO VIŠIĆ“ (30.06.2023.)

50.

„Studija kliničke učinkovitosti za kliničko ispitivanje plana GO44096: Otvoreno ispitivanje faze II za procjenu sigurnosti i farmakokinetike nepromjenjive doze kombinacije tiragolumaba i atezolizumaba za intravensku primjenu u jednoj skupini ispitanika s lokalno uznapredovalim rekurentnim ili metastatskim solidnim tumorima“

„Clinical Performance Study Plan for GO44096, A phase II, Single-Arm, open-label study evaluating the safety and pharmacokinetics of the intravenous fixed-dose combination (IV FDC) of Tiragolumab and Atezolizumab in participants with locally advanced, recurrent or metastatic solid tumors“

Plan studije učinkovitosti: GO44096 VENTENA PD-L1 (SP263), CIV-ID: CIV-23-02-042474

Ispitivani dijagnostički medicinski proizvod: Ventena PD-L1 (SP263) in vitro

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (17.07.2023.)
2. OPĆA BOLNICA PULA (17.07.2023.)

51.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze 3, vođeno događajima za dokazivanje učinkovitosti i sigurnosti milveksiana, oralnog inhibitora faktora Xia, nakon nedavnog akutnog koronarnog sindroma LIBREXIA-ACS“

„A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled, Event-driven Study to Demonstrate the Efficacy and Safety of Milvexian, an Oral Factor XIa Inhibitor, After a Recent Acute Coronary Syndrome“

Plan ispitivanja: 70033093ACS3003, EU CT broj: 2022-501418-69-00

Ispitivani lijek: milveksian

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: akutni koronarni sindrom

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (03.08.2023.)
 2. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (03.08.2023.)
 3. OPĆA BOLNICA DUBROVNIK (03.08.2023.)
 4. SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (03.08.2023.)
 5. OPĆA BOLNICA ZABOK I BOLNICA HRVATSKIH VETERANA (03.08.2023.)
 6. OPĆA BOLNICA „DR. JOSIP BENČEVIĆ“ SLAVONSKI BROD (03.08.2023.)
 7. POLIKLINIKA SOLMED (03.08.2023.)
-

52.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, dvostruko zaslijepjeno, aktivno kontrolirano ispitivanje faze 3 u paralelnim skupinama za dokazivanje djelotvornosti i sigurnosti milveksiana, oralnog inhibitora faktora XIa, u odnosu na apiksaban kod ispitanika s fibrilacijom atrijske“

„A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Parallel Group, Active-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Milvexian, an Oral Factor XIa Inhibitor, Versus Apixaban in Participants with Atrial Fibrillation“

Plan ispitivanja: 70033093AFL3002, EU CT broj: 2022-501419-15-00

Ispitivani lijek: milveksian

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: atrijska fibrilacija

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. POLIKLINIKA SOLMED (08.08.2023.)
 2. OPĆA BOLNICA DUBROVNIK (08.08.2023.)
 3. OPĆA BOLNICA KARLOVAC (08.08.2023.)
 4. ŽUPANIJSKA BOLNICA ČAKOVEC (08.08.2023.)
 5. POLIKLINIKA BONIFARM (08.08.2023.)
 6. OPĆA BOLNICA VARAŽDIN (08.08.2023.)
 7. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (08.08.2023.)
 8. OPĆA BOLNICA ZABOK I BOLNICA HRVATSKIH VETERANA (08.08.2023.)
 9. SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (08.08.2023.)
 10. KLINIKA ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI MAGDALENA (08.08.2023.)
-

53.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje za procjenu učinka inkusirana na sprječavanje velikih štetnih kardiovaskularnih događaja u bolesnika u kojih je potrebna primarna prevencija zbog izloženosti visokom riziku (VICTORION-1 PREVENT)“

„A randomized, double-blind, placebo-controlled multicenter study to evaluate the effect of inclisiran on preventing major adverse cardiovascular events in high-risk primary prevention patients (VICTORION-1 PREVENT)“

Plan ispitivanja: CKJX839D12302, EU CT broj: 2022-502779-40-00

Ispitivani lijek: inklisiran

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: primarna prevencija aterosklerotske kardiovaskularne bolesti (ASCVD)

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKA BOLNICA „SVETI DUH“ (18.08.2023.)
2. THALASSOTHERAPIA SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU BOLESTI SRCA, PLUĆA I REUMATIZMA (18.08.2023.)
3. SPECIJALNA BOLNICA AGRAM (18.08.2023.)

54.

„Otvoreno, multicentrično, dugoročno ispitivanje faze 2/3 kontrolirano početnim vrijednostima radi procjene učinkovitosti, sigurnosti i farmakokinetike lijeka vibegron u pedijatrijskih ispitanika u dobi od 2 do < 18 godina s neurogenom prekomjernom aktivnosti detruzora (NDO) koji su na čistoj intermitentnoj kateterizaciji (CIC)“

„A Phase 2/3, Open-label, Baseline-controlled, Multicenter, Long-term Study to Evaluate the Safety, Efficacy and Pharmacokinetics of Vibegron in Pediatric Subjects 2 Years to < 18 Years of Age with Neurogenic Detrusor Overactivity (NDO) on Clean Intermittent Catheterization (CIC)“

Plan ispitivanja: URO-901-3007, EudraCT broj: 2021-000676-11

Ispitivani lijek: vibegron

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: neurogena prekomjerna aktivnost detruzora

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI ZAGREB (21.08.2023.)

55.

„Otvoreno, multicentrično ispitivanje faze 1b/2a, u dva dijela, za procjenu sigurnosti i učinkovitosti LY2880070 kao monoterapije i u kombinaciji s gemcitabinom kod bolesnika s uznapredovalim ili metastatskim rakom“

„A Phase 1b/2a Two-Part Open-Label Multicenter Study to Evaluate the Safety and Efficacy of LY2880070 as Monotherapy and in Combination with Gemcitabine in Patients with Advanced or Metastatic Cancer“

Plan ispitivanja: ESPS-001(1), EU CT broj: 2023-503459-91-00

Ispitivani lijek: LY2880070

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: uznapredovali ili metastatski rak

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (23.08.2023.)
 2. OPĆA BOLNICA ZADAR (23.08.2023.)
-

56.

„Multicentrično, multinacionalno, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze 2 za procjenu sigurnosti, učinkovitosti i farmakokinetike ponovljenih doza lijeka ESK-001 u odraslih bolesnika sa sistemskim eritemskim lupusom“

„A Phase 2, Multicenter, Multinational, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Assess the Safety, Efficacy, and Pharmacokinetics of Multiple Dose Levels of ESK-001 in Adult Patients with Systemic Lupus Erythematosus“

Plan ispitivanja: ESK-001-010, EU CT broj: 2022-502105-15-00

Ispitivani lijek: ESK-001

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: sistemski eritemski lupus

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (28.08.2023.)
 2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (28.08.2023.)
-

57.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano, multicentrično ispitivanje III. faze za procjenu djelotvornosti i sigurnosti lijeka ABX464 jednom dnevno za uvodno liječenje u ispitanika s umjerenim do teškim aktivnim ulceroznim kolitisom“

„A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis“

Plan ispitivanja: ABX464-106, EU CT broj: 2022-500536-11-01

Ispitivani lijek: ABX464 (obefazimod)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: umjereni do teški aktivni ulcerozni kolitis

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (31.08.2023.)
2. POLIKLINIKA SOLMED (31.08.2023.)

3. POLIKLINIKA BORZAN (31.08.2023.)
 4. OPĆA BOLNICA ZADAR (31.08.2023.)
 5. OPĆA BOLNICA „DR. TOMISLAV BARDEK“ (31.08.2023.)
-

58.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje za procjenu djelotvornosti, sigurnosti i podnošljivosti intravenskog ganaxsolona koji se dodaje standardu skrbi za liječenje refraktornog epileptičkog statusa“

„A double-blind, randomized, placebo-controlled study to evaluate the efficacy, safety, and tolerability of intravenous ganaxolone added to standard of care in refractory status epilepticus“

Plan ispitivanja: 1042-SE-3004, EU CT broj: 2022-502540-12-00

Ispitivani lijek: ganaxolon

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: refraktorni status epileptikus

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (05.09.2023.)
-

59.

„Nuwiq za perioperativno zbrinjavanje bolesnika s hemofilijom tipa A na emicizumabu, redovito profilaktičko ispitivanje“

„Nuwiq for Perioperative management Of patients With haemophilia A on Emicizumab Regular prophylaxis study (NuPOWER)“

Plan ispitivanja: GENA-22, EU CT broj: 2022-502060-21-00

Ispitivani lijek: Nuwiq (simoktokog)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: hemofilija tip A

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (07.09.2023.)
-

60.

„Ispitivanje 2. faze INCB099280 kod sudionika koji boluju od uznapredovalog karcinoma skvamoznih stanica kože“

„A Phase 2 Study Evaluating INCB099280 in Participants With Advanced Cutaneous Squamous Cell Carcinoma“

Plan ispitivanja INCB 99280-212:, EU CT broj: 2022-502476-23-00

Ispitivani lijek: INCB099280

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: rak pločastih stanica kože

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR „SESTRE MILOSRDNICE“ (13.09.2023.)
2. SPECIJALNA BOLNICA MEDICO (13.09.2023.)

61.

„Multicentrično, dvostruko slijepo ispitivanje održavanja faze 3 za procjenu dugoročne sigurnosti, podnošenja i učinkovitosti rocatinlimaba u odraslih i adolescentskih ispitanika s umjerenim do teškim atopijskim dermatitisom (AD) (ROCKET-ASCEND)“

„A Phase 3, Multicenter, Double-blind Maintenance Study to Assess Long-term Safety, Tolerability, and Efficacy of Rocatinlimab in Adult and Adolescent Subjects With Moderate-to-severe Atopic Dermatitis (AD) (ROCKET-ASCEND)“

Plan ispitivanja 20210146, EU CT broj: 2022-501587-17-00

Ispitivani lijek: rocatinlimab (AMG 451)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: atopijski dermatitis

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (28.09.2023.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR „SESTRE MILOSRDNICE“ (28.09.2023.)
3. SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU NAFTALAN(28.09.2023.)
4. KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI ZAGREB (28.09.2023.)
5. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (28.09.2023.)

62.

„Randomizirano, kontrolirano, dvostruko slijepo, multicentrično ispitivanje faze 2b za usporedbu učinkovitosti i sigurnosti zetomipzomiba (KZR-616) od 30 mg ili 60 mg u odnosu na placebo u ispitanika s aktivnim lupus nefritisom“

„A Phase 2b, Randomized, Controlled Double-blind, Multicenter Study Comparing the Efficacy and Safety of Zetomipzomib (KZR-616) 30 mg or 60 mg with Placebo in Patients with Active Lupus Nephritis“

Plan ispitivanja KZR-616-202, EU CT broj: 2022-502227-22-00

Ispitivani lijek: zetomipzomib (KZR-616)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: lupusni nefritis

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (28.09.2023.)
 2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (28.09.2023.)
 3. POLIKLINIKA SOLMED (28.09.2023.)
-

63.

„Randomizirano otvoreno ispitivanje faze 3 lijeka XL092 i nivolumaba u odnosu na sunitinib kod ispitanika s uznapredovalim ili metastatskim nesvjetlostaničnim karcinomom bubrežnih stanica“
„A Randomized Open-Label Phase 3 Study of XL092 + Nivolumab vs Sunitinib in Subjects with Advanced or Metastatic Non-Clear Cell Renal Cell Carcinoma“

Plan ispitivanja: XL092-304, EU CT broj: 2022-501703-27-00

Ispitivani lijek: XL092

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: uznapredovali ili metastatski nesvjetlostanični karcinom bubrežnih stanica

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR „SESTRE MILOSRDNICE“ (05.10.2023.)
 2. SPECIJALNA BOLNICA MEDICO (05.10.2023.)
-

64.

„Randomizirano, placebom kontrolirano, dvostruko slijepo ispitivanje faze 3 za procjenu učinkovitosti i sigurnosti upadacitiniba u odraslih i adolescentnih ispitanika s umjerenim do teškim hidradenitis suppurativa koji nisu imali odgovor na anti-TNF terapiju“
„A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult and Adolescent Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa Who Have Failed Anti-TNF Therapy“

Plan ispitivanja: M23-698, EU CT broj: 2023-503661-28-00

Ispitivani lijek: upadacitinib

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: supurativni hidradenitis

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (05.10.2023.)
2. SPECIJALNA BOLNICA MEDICO (05.10.2023.)
3. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (05.10.2023.)
4. KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI ZAGREB (05.10.2023.)
5. POLIKLINIKA SOLMED (05.10.2023.)
6. SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU NAFTALAN(05.10.2023.)

65.

„Multicentrično, otvoreno, dugoročno ispitivanje sigurnosti, podnošljivosti i djelotvornosti lijeka XEN1101 kod odraslih s dijagnozom epilepsije (X-TOLE4)“

„A Multicenter, Open-label, Long-term, Safety, Tolerability, and Efficacy Study of XEN1101 in Adults Diagnosed With Epilepsy (X-TOLE4)“

Plan ispitivanja: XPF-010-304, EU CT broj: 2022-502282-24-00

Ispitivani lijek: XEN1101

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: primarni generalizirani toničko-klonički napadaj

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (05.10.2023.)
 2. POLIKLINIKA BONIFARM (05.10.2023.)
 3. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (05.10.2023.)
 4. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (05.10.2023.)
-

66.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, multicentrično ispitivanje III. faze za procjenu dugotrajne učinkovitosti i sigurnosti lijeka ABX464 25 mg ili 50 mg jednom dnevno kao terapije održavanja u ispitanika s umjerenim do teškim aktivnim ulceroznim kolitisom“

„A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis“

Plan ispitivanja: ABX464-107, EU CT broj: 2022-500537-84-01

Ispitivani lijek: ABX464 (obefazimod)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: umjereni do teški aktivni ulcerozni kolitis

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (05.10.2023.)
 2. POLIKLINIKA SOLMED (05.10.2023.)
 3. POLIKLINIKA BORZAN (05.10.2023.)
 4. OPĆA BOLNICA ZADAR (05.10.2023.)
 5. OPĆA BOLNICA „DR. TOMISLAV BARDEK“ (05.10.2023.)
-

67.

„Ispitivanje faze 2 za određivanje doze kojim se procjenjuje sigurnost i djelotvornost linaclotida u pedijatrijskih ispitanika dobi od 6 mjeseci do manje od 2 godine koji boluju od funkcionalne konstipacije“

„A Phase 2 Dose Finding Study Evaluating the Safety and Efficacy of Linaclotide in Pediatric Subjects 6 Months to Less Than 2 Years of Age with Functional Constipation (FC)“

Plan ispitivanja: M21-862, EU CT broj: 2022-501947-34-00

Ispitivani lijek: linaclotid

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: funkcionalna konstipacija

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (09.10.2023.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR „SESTRE MILOSRDNICE“ (09.10.2023.)
3. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (09.10.2023.)
4. KLINIKA ZA DJEČJE BOLESTI ZAGREB (09.10.2023.)

68.

„Djelotvornost nebulizirane, blago hipertonične otopine soli u djece s blagim do umjerenim bronhiolitisom uzrokovanim respiratornim sincicijskim virusom – randomizirano, otvoreno, intervencijsko ispitivanje – HYPERBRO“

„Effectiveness of Nebulized Mild Hypertonic Saline Solution in Children with Mild-to-Moderate RSV Bronchiolitis: randomized, open-label intervention study – HYPERBRO“

Plan ispitivanja: SB-BRO-01, CIV-ID: CIV-23-07-043616

Ispitivani medicinski proizvod: Sinomarin®

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: bronhiolitis (uzrokovan respiratornim sincicijskim virusom)

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. DJEČJA BOLNICA SREBRNJAK (10.10.2023.)

69.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, dvostruko maskirano, aktivno kontrolirano ispitivanje faze 3b/4, kojim se uspoređuje sigurnost i djelotvornost upadacitiniba u usporedbi s adalimumabom u ispitanika s umjerenim do teškim reumatoidnim artritismom, na stabilnoj terapiji metotreksata s anamnezom neadekvatnog odgovora ili intolerancije na jedan TNF-inhibitor (SELECT – SWITCH)“

„A Phase 3b/4 Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Active-Comparator Controlled Study, Comparing the Efficacy and Safety of Upadacitinib Versus Adalimumab in Subjects with Moderate to Severe Rheumatoid Arthritis on a Stable Background of MTX and who had an Inadequate Response or Intolerance to a Single TNF Inhibitor (SELECT- SWITCH)“

Plan ispitivanja: M23-700, EU CT broj: 2022-502578-18-00

Ispitivani lijek: upadacitimib (ABT-494)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: reumatoidni artritis

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. POLIKLINIKA SOLMED (19.10.2023.)
 2. MEDICINSKI CENTAR KUNA PERIĆ (19.10.2023.)
 3. SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KRAPINSKE TOPLICE (19.10.2023.)
 4. POLIKLINIKA BONIFARM (19.10.2023.)
 5. POLIKLINIKA REPROMED (19.10.2023.)
-

70.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano i multicentrično ispitivanje za procjenu u Djelotvornost i sigurnost istodobne primjene kagrilintida i semaglutida (CagriSema) potkožno u dozama od 2,4/2,4 mg i 1,0/1,0 mg jedanput tjedno naspram semaglutida u dozi od 2,4 mg i 1,0 mg, kagrilintida u dozi od 2,4 mg i placebo u ispitanika sa šećernom bolešću tipa 2 koji nisu odgovarajuće kontrolirani metforminom sa ili bez inhibitora SGLT2“

„Efficacy and safety of co-administered cagrilintide and semaglutide (CagriSema) s.c. in doses 2.4/2.4 mg and 1.0/1.0 mg once weekly versus semaglutide 2.4 mg and 1.0 mg, cagrilintide 2.4 mg and placebo in participants with type 2 diabetes inadequately controlled on metformin with or without an SGLT2 inhibitor“

Plan ispitivanja: NN9388-4896, EU CT broj: 2022-502678-18-00

Ispitivani lijek: Cagrilintide B 2.0 mg/mL + semaglutide I 1.0 mg/mL DV3384, Cagrilintide B 4.0 mg/mL + semaglutide I 2.0 mg/mL DV3384, Cagrilintide B 6.8 mg/mL + semaglutide I 3.4 mg/mL DV3384

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: šećerna bolest tip 2

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (31.10.2023.)
 2. POLIKLINIKA SOLMED (31.10.2023.)
 3. POLIKLINIKA SLAVONIJA-OSIJEK (31.10.2023.)
 4. OPĆA BOLNICA VARAŽDIN (31.10.2023.)
 5. THALASSOTHERAPIA OPATIJA, SPECIJALNA BOLNICA ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU BOLESTI SRCA, PLUĆA I REUMATIZMA (31.10.2023.)
 6. OPĆA BOLNICA DR. JOSIP BENČEVIĆ (31.10.2023.)
-

71.

„Multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze 3 na paralelnim skupinama za usporedbu djelotvornosti, prihvatljivosti i sigurnosti 5-postotne oralne otopine traneksamične kiseline s placebom za sprječavanje klinički značajnih događaja krvarenja u ispitanika liječenih direktnim oralnim antikoagulansima ili antagonistima vitamina K i kojima je potrebno izvaditi jedan zub ili više njih“

„A randomized, double-blind, multi-center, placebo-controlled, parallel-group phase 3 study to compare the efficacy, acceptability, and safety of Tranexamic Acid Oral Solution 5% with placebo in the prevention of clinically relevant bleeding events in subjects treated with direct oral anticoagulants or vitamin K antagonists and undergoing a single or multiple tooth extraction“

Plan ispitivanja: HYL-P004-003, EU CT broj: 2023-503719-13-00

Ispitivani lijek: *Tranexamic acid oral solution 5%*

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: Sprječavanje klinički značajnih događaja krvarenja u ispitanika liječenih direktnim oralnim antikoagulansima ili antagonistima vitamina K i kojima je potrebno izvaditi jedan zub ili više njih

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (02.11.2023.)
2. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA (02.11.2023.)
3. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (02.11.2023.)
4. STOMATOLOŠKA POLIKLINIKA ZAGREB (02.11.2023.)

72.

„SELECT-SLE: Program faze 3 za procijenu sigurnosti i djelotvornosti upadacitiniba u ispitanika sa umjerenim ili teškom aktivnim sistemskim eritemskim lupusom.“

„SELECT-SLE: A Phase 3 Program to Evaluate the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Subjects with Moderately to Severely Active SLE“

Plan ispitivanja: M23-699, EU CT broj: 2023-503655-10-00

Ispitivani lijek: upadacitinib (ABT-494)

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: sistemski eritemski lupus (SLE)

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (02.11.2023.)
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (02.11.2023.)
3. POLIKLINIKS SOLMED (02.11.2023.)
4. POLIKLINIKA BONIFARM (02.11.2023.)
5. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (02.11.2023.)

73.

„Procjena sigurnosti i učinkovitosti OMNYPLUSE™ katetera s TRUPULSE™ generatorom za liječenje paroksizmalne fibrilacije atrijske (PAF)“

„Safety and Effectiveness Evaluation of the OMNYPLUSE™ Catheter with the TRUPULSE™ Generator for treatment of Paroxysmal Atrial Fibrillation (PAF)“

Plan ispitivanja: BWI202201, CIV-ID: CIV-23-06-043176

Ispitivani medicinski proizvod: OMNYPLUSE™ kateter

Indikacija u kojoj se medicinski proizvod ispituje: paroksizmalna fibrilacija atrijske

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT (09.11.2023.)
-

74.

„Dvostruko slijepo, randomizirano, aktivno kontrolirano ispitivanje s paralelnim grupama, faze 1/3 za usporedbu učinkovitosti, farmakokinetike, farmakodinamike i sigurnosti CT-P53 i Ocrevusa u pacijenata s relapsno-remitentnom multiplom sklerozom“

„A Double-blind, Randomized, Active-controlled, Parallel-group, Phase 1/3 study to Compare Efficacy, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics and Safety of CT-P53 and Ocrevus in Patients with Relapsing-remitting Multiple Sclerosis“

Plan ispitivanja: CT-P53 3.1, EU CT broj: 2022-501622-37-00

Ispitivani lijek: okrelizumab

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: multipla skleroza

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. POLIKLINIKA BONIFARM (13.11.2023.)
 2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (13.11.2023.)
 3. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SESTRE MILOSRDNICE (13.11.2023.)
 4. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA (13.11.2023.)
 5. OPĆA BOLNICA VARAŽDIN (13.11.2023.)
 6. POLIKLINIKA SOLMED (13.11.2023.)
 7. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (13.11.2023.)
-

75.

„Randomizirano, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze 3, lijeka BION-1301, u odraslih osoba s IgA nefropatijom (Ispitivanje BEYOND)“

„A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study of BION-1301 in Adults with IgA Nephropathy (The BEYOND Study)“

Plan ispitivanja: CHK02-02, EU CT broj: 2023-503743-34-00

Ispitivani lijek: BION-1301

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: IgA nefropatija

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. OPĆA ŽUPANIJSKA BOLNICA VINKOVCI (14.11.2023)
 2. POLIKLINIKA SOLMED (14.11.2023)
 3. POLIKLINIKA BONIFARM (14.11.2023)
 4. SPECIJALNA BOLNICA MEDICO (14.11.2023)
-

76.

„Randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje koje procjenjuje učinkovitost, sigurnost i imunogenost lijeka ABP 206 u usporedbi s lijekom OPDIVO® (nivolumab) u ispitanika s prethodno neliječenim neoperabilnim ili metastatskim melanomom“

„A Randomized, Double-Blind Study Evaluating the Efficacy, Safety, and Immunogenicity of ABP 206 Compared with OPDIVO® (Nivolumab) in Subjects with Treatment-Naïve Unresectable or Metastatic Melanoma“

Plan ispitivanja: 20210031, EU CT broj: 2023-503288-40-00

Ispitivani lijek: ABP 206

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: neoperabilni ili metastatski melanom

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (04.12.2023.)
 2. POLIKLINIKA ANOVA (04.12.2023.)
 3. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK (04.12.2023.)
-

77.

„Multicentrično, randomizirano dvostruko slijepo, placebom kontrolirano, intervencijsko kliničko ispitivanje faze III kojim se ispituje sigurnost i djelotvornost ABCB5-positive mesenhimalnih stromalnih stanica (ABCB5+MSC) na eksploziju epidermolize (EB)“

/"A double-blind, randomized, placebo-controlled, interventional, multicenter, phase III clinical trial to investigate the safety and efficacy of ABCB5-positive mesenchymal stromal cells (ABCB5+MSCs) on epidermolysis bullosa (EB)“/

Plan ispitivanja: allo-APZ2-EB-III, EU CT broj: 2022-500266-10-00

Ispitivani lijek: allo-APZ2-OTS - ALLOGENEIC SKIN-DERIVED ABCB5-POSITIVE DERMAL MESENCHYMAL STROMAL CELLS

Indikacija u kojoj se lijek ispituje: bulozna epidermoliza

Ispitivački centri u Republici Hrvatskoj u kojima je planirano provođenje kliničkog ispitivanja i datum odobrenja:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (13.12.2023.)
-