

## REGISTAR ODOBRENIH KLINIČKIH ISPITIVANJA

| Naziv kliničkog ispitivanja   | EudraCT broj           | Lijek  | Naručilac kliničkog ispitivanja   | Podnosilac zahtjeva   | Mjesto sprovođenja kliničkog ispitivanja                                 | Status   |
|---|------------------------|--|---|---|--|----------|
| Treća faza randomizovanog, kontrolisanog ispitivanja pikoplatina i najbolje potporne terapije (BSC) u odnosu na BSC samu kod pacijenata sa refraktornim ili progresivnim mikrocelularnim karcinomom pluća (SCLC) u periodu od šest mjeseci od završetka prve linije hemioterapije koja sadrži platinske preparate | /                      | <b>Picoplatin</b> ,<br>rastvor za i.v.<br>primjenu,<br>0.5mg/ml<br>-<br>Baxter Oncology<br>GmbH, Njemačka  | Poniard<br>Pharmaceuticals,<br>Inc., SAD  | AbCRO Inc., Beograd,<br>Srbija                                  | Specijalna bolnica za<br>plućne bolesti<br>Brezovik, Nikšić              | Završeno |
| Postmarketinška neintervencijska opservaciona studija IOS (International Outcome Study)   | /                      | <b>Norditropin®</b><br><b>NordiLet®</b> ,<br>rastvor za<br>injekciju,<br>5mg/1.5ml,<br>10mg/1.5ml,<br>15mg/1.5ml<br>-<br>Novo Nordisk<br>A/S, Danska | NovoNordisk<br>Pharma d.o.o.,<br>Beograd, Srbija  | NovoNordisk Pharma<br>d.o.o., Beograd, Srbija                   | Institut za bolesti<br>djece,<br>Klinički centar Crne<br>Gore, Podgorica | Završeno |
| Randomizovana, multicentrična, dvostruko-slijepa studija za poređenje efikasnosti i bezbjednosti zonisamida i karbamazepina kao monoterapije u novo-dijagnostikovanoj parcijalnoj epilepsiji  | 2006-<br>000156-<br>40 | <b>Zonegran</b> ,<br>kapsule<br>100mg<br>-   | Eisai Global<br>Clinical<br>Development,<br>Eisai Limited,<br>London,<br>Velika Britanija | Pharmaceutical Research<br>Associates D.O.O.<br>Beograd, Srbija | Klinika za<br>neurologiju,<br>Klinički centar Crne<br>Gore, Podgorica    | Završeno |

|   |   |  |   |  |  |                 |
|---|---|--|---|--|--|-----------------|
|   |   | <p>Elan Pharma International Limited, Irska;</p> <p><b>Tegretol® Retard</b>,<br/>tablete<br/>200mg<br/>-</p> <p>Almac Clinical Services, Velika Britanija</p>  |   |  |  |                 |
| <p>Opservaciona studija bezbjednosti terapije ibandronatom jednom mjesečno kod žena sa postmenopauzalnom osteoporozom</p>   | / | <p><b>Bonviva</b>,<br/>film tablete<br/>150mg<br/>-</p> <p>F. Hoffmann-La Roche Ltd, Švajcarska</p>  | <p>F. Hoffmann-La Roche Ltd, dio stranog društva Podgorica, Crna Gora</p> | <p>F. Hoffmann-La Roche Ltd, d.s.d. Podgorica, Crna Gora</p> | <p>Odjeljenje za reumatologiju, Interna klinika Klinički centar Crne Gore, Podgorica</p> <p>Odjeljenje za endokrinologiju, Interna klinika Klinički centar Crne Gore, Podgorica</p>                  | <p>Završeno</p> |
| <p>Neintervencijska studija koja ima za cilj praćenje tretmana anemičnih pacijenata sa solidnim tumorima i ne-mijeloidnim hematološkim malignitetima koji su na hemoterapiji i primaju Recormon</p> | / | <p><b>Recormon®</b>,<br/>rastvor za injekciju,<br/>1000I.J./0.3ml,<br/>2000I.J./0.3ml,<br/>4000I.J./0.3ml,<br/>5000I.J./0.3ml,<br/>6000I.J./0.3ml,<br/>10000I.J./0.3ml<br/>-</p> <p>Roche Diagnostics GmbH, Njemačka</p> | <p>F. Hoffmann-La Roche Ltd, dio stranog društva Podgorica, Crna Gora</p> | <p>F. Hoffmann-La Roche Ltd, d.s.d. Podgorica, Crna Gora</p> | <p>Klinika za onkologiju, Klinički centar Crne Gore, Podgorica</p> <p>Klinika za hematologiju, Klinički centar Crne Gore, Podgorica</p> <p>Specijalna bolnica za plućne bolesti Brezovik, Nikšić</p> | <p>Završeno</p> |

|   |   |  |   |  |  |                 |
|---|---|--|---|--|--|-----------------|
| <p>Kliničko ispitivanje sigurnosti tretmana pacijenata sa indolentnim ili agresivnim B ćelijskim Non-Hodgkin limfomom sa pozitivnim CD 20 statusom pri primjeni monoklonalnog antitijela rituksimab</p> | / | <p><b>Mabthera®</b>,<br/>koncentrat za<br/>rastvor za infuziju<br/>500mg/50ml<br/>-<br/>F. Hoffmann-La<br/>Roche Ltd,<br/>Švajcarska</p>   | <p>F. Hoffmann-La<br/>Roche Ltd, dio<br/>stranog društva<br/>Podgorica,<br/>Crna Gora</p> | <p>F. Hoffmann-La Roche<br/>Ltd, d.s.d. Podgorica,<br/>Crna Gora</p> | <p>Klinika za<br/>hematologiju,<br/>Klinički centar Crne<br/>Gore, Podgorica</p>                             | <p>Završeno</p> |
| <p>Praćenje bezbjednosti i podnošljivosti bevacizumaba u kombinaciji sa standardnim hemoterapijskim režimom kao prva linija tretmana pacijenata sa metastatskim kolorektalnim karcinomom</p>            | / | <p><b>Avastin®</b>,<br/>koncentrat za<br/>rastvor za infuziju<br/>25mg/ml<br/>-<br/>F. Hoffmann-La<br/>Roche Ltd,<br/>Švajcarska</p>       | <p>F. Hoffmann-La<br/>Roche Ltd, dio<br/>stranog društva<br/>Podgorica,<br/>Crna Gora</p> | <p>F. Hoffmann-La Roche<br/>Ltd, d.s.d. Podgorica,<br/>Crna Gora</p> | <p>Klinika za<br/>onkologiju,<br/>Klinički centar Crne<br/>Gore, Podgorica</p>                               | <p>Završeno</p> |
| <p>Praćenje bezbjednosti i podnošljivosti peginterferona alfa-2a (Pegasys) + ribavirin (Copegus) u tretmanu pacijenata sa hroničnim hepatitisom</p>   | / | <p><b>Pegasys®</b>,<br/>rastvor za injekcije<br/>135mcg/0.5ml,<br/>180mcg/0.5ml<br/>-<br/>F. Hoffmann-La<br/>Roche Ltd,<br/>Švajcarska</p> | <p>F. Hoffmann-La<br/>Roche Ltd, dio<br/>stranog društva<br/>Podgorica,<br/>Crna Gora</p> | <p>F. Hoffmann-La Roche<br/>Ltd, d.s.d. Podgorica,<br/>Crna Gora</p> | <p>Klinika za<br/>infektivne<br/>bolesti,<br/>Klinički centar<br/>Crne Gore,<br/>Podgorica</p>               | <p>Završeno</p> |
| <p>Neintervencijska studija koja ima za cilj praćenje bezbjednosti lijeka Mabthera u tretmanu pacijenata sa hroničnom limfocitnom leukemijom</p>  | / | <p><b>Mabthera®</b>,<br/>koncentrat za<br/>rastvor za infuziju<br/>100mg/10ml,<br/>500mg/50ml<br/>-</p>                                    | <p>F. Hoffmann-La<br/>Roche Ltd, dio<br/>stranog društva<br/>Podgorica,<br/>Crna Gora</p> | <p>F. Hoffmann-La Roche<br/>Ltd, d.s.d. Podgorica,<br/>Crna Gora</p> | <p>Odjeljenje za<br/>hematologiju,<br/>Interna klinika,<br/>Klinički centar<br/>Crne Gore,<br/>Podgorica</p> | <p>Završeno</p> |

|  |                |   |  |  |  |          |
|--|----------------|---|--|--|--|----------|
|  |                | F. Hoffmann-La Roche Ltd, Švajcarska; Roche Diagnostics GmbH, Njemačka  |  |  |  |          |
| Klinička studija faze II liječenja starijih bolesnika s metastatskim rakom dojke u prvoj liniji kombinacijom bevacizumaba i kapecitabina   | /              | <b>Avastin®</b> , koncentrat za rastvor za infuziju 100mg/4ml, 400mg/16ml,<br><br><b>Xeloda®</b> , film tableta 150mg, 500mg<br>-<br>F. Hoffmann-La Roche Ltd, Švajcarska | South Eastern European Research Oncology Group/SEEROG, Split, Hrvatska | South Eastern European Research Oncology Group/SEEROG, Split, Hrvatska | Klinika za onkologiju sa radioterapijom, Klinički centar Crne Gore, Podgorica    | Završeno |
| Efikasnost i bezbjednost BIA 9-1067 kod pacijenata koji boluju od idiopatske Parkinsonove bolesti sa fenomenom „skraćenja dejstva pojedinačne doze" koji se tretiraju sa levodopom i inhibitorom dopa dekarboksilaze (DDCI): dvostruko-slijepo, randomizovano, placebo i aktivno-kontrolisano, multicentrično istraživanje sa paralelnim grupama | 2010-021860-13 | <b>BIA 9-1067</b> , kapsule 5mg, 25mg, 50mg<br>-<br>BIAL - Portela & Ca, Portugal   | BIAL-Portela & Ca, Mamede de Coronado, Portugal                        | Scope-Interantional AG, Zrenjanin, Srbija                              | Klinika za neurologiju, Klinički centar Crne Gore, Podgorica                     | Završeno |
| Neintervencijska studija upotrebe lijeka Mircera u liječenju anemije kod bolesnika sa hroničnim oboljenjem bubrega stadijuma III-IV koji nijesu na dijalizi i kod bolesnika stadijuma V koji su na dijalizi  | /              | <b>Mircera®</b> , rastvor za injekciju 50mcg/0.3ml, 75mcg/0.3ml, 100mcg/0.3ml, 120mcg/0.3ml   | F. Hoffmann-La Roche Ltd, dio stranog društva Podgorica, Crna Gora     | F. Hoffmann-La Roche Ltd, d.s.d. Podgorica, Crna Gora                  | Odjeljenje za nefrologiju sa hemodijalizom, Klinički centar Crne Gore, Podgorica | Završeno |

|   |                |   |  |   |  |          |
|---|----------------|---|--|---|--|----------|
|   |                | -<br>Roche Diagnostic GmbH, Njemačka  |  |   |  |          |
| Randomizovano, dvostruko slijepo ispitivanje sa trostrukom upotrebom placeba kako bi se uporedila efikasnost otamiksabana sa nefrakcionisanim heparinom i sa dodatim eptifibatidom, kod pacijenata koji imaju nestabilnu anginu pektoris/infarkt miokarda bez elevacije ST segmenta i kod kojih se planira rana invazivna intervencija                                      | /              | <b>otamixaban</b> ,<br>injekcije<br>5mg/ml<br>-<br>Sanofi-Aventis GmbH, Njemačka  | Sanofi-Aventis Recherche & Développement, France                   | Quintiles d.o.o. Beograd, Srbija                      | Centar za kardiologiju, Klinički centar Crne Gore, Podgorica                       | Završeno |
| Neintervencijska lokalna studija procjene bezbjednosti, podnošljivosti i efikasnosti lijeka Actemra kod pacijenata sa aktivnim reumatoidnim artritisom (RA) koji su neadekvatno odgovorili na trenutnu terapiju ne-biološkim lijekovima koji utiču na tok bolesti   | /              | <b>Actemra®</b> (tocilizumab), koncentrat za rastvor za infuziju, 80mg/4ml, 200mg/10ml, 400mg/20ml<br>-<br>F. Hoffmann-La Roche Ltd; Švajcarska | F. Hoffmann-La Roche Ltd, dio stranog društva Podgorica, Crna Gora | F. Hoffmann-La Roche Ltd, d.s.d. Podgorica, Crna Gora | Odjeljenje za reumatologiju, Interna klinika, Klinički centar Crne Gore, Podgorica | Završeno |
| Multinacionalno, multicentrično, nasumično, dvostruko slijepo, placebom kontrolisano ispitivanje sa paralelnim grupama kod ispitanika koji boluju od relapsno remitovane multiple skleroze (RRMS), za procjenjivanje djelotvornosti, sigurnosti i podnošljivosti nove formulacije glatiramer acetata (GA) 20mg/0,5ml koja se primjenjuje jednom dnevno potkožnom injekcijom | 2011-005550-57 | <b>Copaxone</b> (glatiramer acetat), rastvor za injekciju u ulošku, 20mg/0,5ml<br>-<br>Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izrael              | Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izrael                        | Sermon d.o.o., Zagreb, Hrvatska                       | Klinika za neurologiju, Klinički centar Crne Gore, Podgorica                       | Završeno |

|   |                                 |  |  |  |  |                 |
|---|---------------------------------|--|--|--|--|-----------------|
| <p>Praćenje bezbjednosti, podnošljivosti i efikasnosti bevacizumaba u kombinaciji sa standardnim hemoterapijskim režimom kao prva linija tretmana pacijenata sa metastatskim kolorektalnim karcinomom</p>   | /                               | <p><b>Avastin®</b><br/>(bevacizumab),<br/>koncentrat za<br/>rastvor za infuziju,<br/>25mg/ml,<br/>-<br/>F.Hoffmann-La<br/>Roche Ltd;<br/>Švajcarska</p>      | <p>F.Hoffmann-La<br/>Roche Ltd, dio<br/>stranog društva<br/>Podgorica,<br/>Crna Gora</p> | <p>F. Hoffmann-La Roche<br/>Ltd, d.s.d. Podgorica,<br/>Crna Gora</p> | <p>Klinika za<br/>onkologiju,<br/>Klinički centar Crne<br/>Gore, Podgorica</p>     | <p>Završeno</p> |
| <p>Multinacionalno, multicentrično, nasumično odabrano, dvostruko slijepo, sa paralelnim grupama, placebo kontrolisano ispitivanje, nakon čega slijedi period aktivnog liječenja u cilju ispitivanja efikasnosti, bezbjednosti i podnošljivosti dvije doze lakvinimoda (0,6mg/dnevno il 1,2mg /dnevno) datog oralnim putem kod ispitanika sa relapsno remitentnom multiplom sklerozom (RRMS).</p> | <p>2012-<br/>003647-<br/>30</p> | <p><b>lakvinimod,</b><br/>kapsule, 0,6mg<br/>-<br/>Teva<br/>Pharmaceutical<br/>Industries ltd.,<br/>Izrael</p>   | <p>Teva<br/>Pharmaceutical<br/>Industries Ltd.,<br/>Izrael</p>                           | <p>Sermon d.o.o., Podgorica,<br/>Crna Gora</p>                       | <p>Klinika za<br/>neurologiju,<br/>Klinički centar Crne<br/>Gore, Podgorica</p>    | <p>Završeno</p> |
| <p>Efikasnost i bezbjednost trimetazidina kod pacijenata sa anginom pektoris, liječenih perkutanom koronarnom intervencijom. ATPCI studija. Međunarodna, multicentralna, randomizovana, dvostruko slijepa, placebo kontrolisana studija kod pacijenata liječenih od 2 do 4 godine</p>   | <p>2010-<br/>022134-<br/>89</p> | <p><b>trimetazidin,</b><br/>film tablete sa<br/>modifikovanim<br/>oslobađanjem,<br/>35mg<br/>-<br/>Les Laboratories<br/>Servier Industrie,<br/>Francuska</p> | <p>Institut de<br/>Recherches<br/>Internationales<br/>Servier,<br/>Francuska</p>         | <p>Clinres farmacija d.o.o.,<br/>Podgorica, Crna Gora</p>            | <p>Centar za<br/>kardiologiju,<br/>Klinički centar Crne<br/>Gore, Podgorica</p>    | <p>Završeno</p> |
| <p>Multicentrična, dvostruko slijepa, randomizovana, placebo kontrolisana studija u paralelnim grupama koja ispituje efikasnost i bezbjednost lakozamida kao dodatne terapije kod ispitanika sa epilepsijom uzrasta od ≥4 do &lt;17 godina, sa napadima sa parcijalnim početkom</p>   | <p>2012-<br/>004996-<br/>38</p> | <p><b>lakozamid</b><br/>oralni rastvor<br/>(sirup) 10mg/ml,<br/>film tablete 50mg i<br/>100mg<br/>-</p>  | <p>UCB<br/>BIOSCIENC<br/>ES Inc., SAD</p>  | <p>FARMONT M.P. d.o.o.,<br/>Danilovgrad</p>                          | <p>Institut za bolesti<br/>djece, Klinički<br/>centar Crne Gore,<br/>Podgorica</p> | <p>Završeno</p> |

|   |                |   |   |                                     |   |          |
|---|----------------|---|---|-------------------------------------|---|----------|
|   |                | UCB<br>BIOSCIENCES<br>Inc, SAD  |   |                                     |   |          |
| Multicentrični, otvoreni, dugoročni nastavak studije za ispitivanje efikasnosti i bezbjednosti lakozamida kao dodatne terapije kod pedijatrijskih ispitanika sa epilepsijom sa napadima sa parcijalnim početkom   | 2012-005012-26 | <i>lakozamid</i><br>oralni rastvor (sirup) 10 mg/ml, film tablete 50 mg i 100 mg<br>-<br>UCB<br>BIOSCIENCES<br>Inc, SAD                               | UCB<br>BIOSCIENC<br>ES Inc., SAD                                      | FARMONT M.P. d.o.o.,<br>Danilovgrad | Institut za bolesti djece, Klinički centar Crne Gore, Podgorica | Završeno |
| Randomizovana, otvorena, aktivno kontrolisana studija faze III za procjenu efikasnosti i bezbjednosti lijeka roksadustat u liječenju anemije kod pacijenata sa hroničnom bubrežnom bolešću koji nijesu na dijalizi  | 2013-000951-42 | <i>roksadustat</i><br>tablete 20mg, 50mg i 100mg<br>-<br>Catalent Pharma Solution, Inc.   | Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Holandija | EVROPA LEK PHARMA d.o.o. Podgorica, | Klinički centar Crne Gore, Podgorica<br>Opšta bolnica Nikšić    | Završeno |
| Randomizovana, dvostruko slijepa, placebo kontrolisana, sa paralelnim grupama, multicentrična studija sa pregabalinom kao pomoćnom terapijom kod pedijatrijskih i odraslih ispitanika sa primarno generalizovanim tonično-kloničnim epileptičnim napadima | 2010-023263-18 | <i>pregabalin</i><br>oralni rastvor 20mg/ml i kapsule, tvrde 50mg, 75mg, 100mg, 150mg, 200mg, 225mg i 300 mg<br>-<br>Pfizer Limited, Velika Britanija | Pfizer Limited, SAD   | Farmegra d.o.o. Podgorica           | Klinički centar Crne Gore, PZU Neuron Bijelo Polje              | Završeno |

|  |                       |   |   |  |  |                 |
|--|-----------------------|---|---|--|--|-----------------|
| <p>12-o mjesecna otvorena studija za procjenu bezbjednosti i tolerancije Pregabalina kao pomoćne terapije kod pedijatrijskih i odraslih ispitanika starosti od 5 do 65 godina sa primarnim generalizovanim tonično-kloničnim epileptičnim napadima.</p>  | <p>2011-001412-65</p> | <p><b>pregabalin</b><br/>oralni rastvor 20mg/ml i kapsule, tvrde 50mg, 75mg, 100mg, 150mg, 200mg, 225mg i 300 mg<br/>-<br/>Pfizer Limited, Velika Britanija</p> | <p>Pfizer Limited, SAD</p>  | <p>Farmegra d.o.o. Podgorica</p>   | <p>Klinički centar Crne Gore, PZU Neuron Bijelo Polje</p>  | <p>Završeno</p> |
| <p>Randomizovana, dvostruko slijepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija faze III kojom se ispituju efikasnost i bezbjednost atezolizumaba u kombinaciji sa hemoterapijom za pacijente sa ranim relapsirajućim rekurentnim (inoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim) trostruko negativnim rakom dojke“, MO39193 (IMpassion132).</p> | <p>2016-005119-42</p> | <p><b>atezolizumab</b>, koncentrat za rastvor za infuziju, 1200mg/20ml, bočica, staklena, 1x20ml<br/>-<br/>F.Hoffmann-La Roche Ltd, Švajcarska</p>              | <p>F. Hoffmann – La Roche Ltd, Bazel, Švajcarska, koga u Crnoj Gori predstavlja Hoffmann – La Roche Ltd</p> | <p>Hoffmann – La Roche Ltd, d.s.d., Podgorica</p>                                | <p>Klinika za onkologiju, Klinički centar Crne Gore</p>  | <p>Završeno</p> |
| <p>Strateška reperfuzija kod starijih pacijenata, rano poslije infarkta miokarda, STREAM-2</p>   | <p>2016-001642-26</p> | <p><b>tenekteplaza</b>, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju, 10 000 i.j./10 ml<br/>-<br/>Boehringer Ingelheim Pharma GmbH &amp; Co. KG, Njemačka</p>     | <p>Leuven Research &amp; Development (LRD), Univerzitet Leuven, Belgija</p>                                 | <p>Dio stranog društva "Clinres farmacija" D.O.O. – Predstavništvo Podgorica</p> | <p>Klinički centar Crne Gore, Podgorica<br/>Opšta bolnica Cetinje<br/>Opšta bolnica Bar<br/>Opšta bolnica Nikšić</p> | <p>U toku</p>   |