

REGISTAR ODOBRENIH KLINIČKIH ISPITIVANJA

Naziv kliničkog ispitivanja	Eudra CT broj / EU CT broj	Lijek	Naručilac kliničkog ispitivanja	Podnosilac zahtjeva	Mjesto sprovođenja kliničkog ispitivanja	Status
Randomizovana, dvostruko slijepa, multicentrična, placebo kontrolisana studija sa dokazom koncepta koja ispituje bezbjednost i efikasnost pristrasnog agonista melanokortina AP1189 u poređenju sa placebo, kao dodatka standardnoj terapiji (SOC), kod učesnika sa respiratornom insuficijencijom za koju se smatra da je uzrokovana infekcijom respiratornim virusima, uključujući grip, respiratorni sincicijski virus i koronavirus	/	AP1189, (resomelagon acetat), tableta, 100 mg, - Scantox Ballerup ApS, Energivej 42, Ballerup, 2750, Danska	SynAct Pharma ApS, CVR No: 34459975, Dronninggards Allé 136, 2840 Holte, Danska	Društvo za trgovinu, promet i usluge Farmegra d.o.o.	Klinika za infektivne bolesti, Klinički centar Crne Gore, Podgorica, Crna Gora,	U toku
Prospektivna, multicentrična, randomizovana, dvostruko slijepa, placebo kontrolisana studija 3. faze sa	2020-004711-27 / 2023-503507-29-00	OCTA-C1- INH (humani inhibitor C1 esteraze	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m.b.H., Oberlaaer Str.	Društvo za trgovinu, promet i usluge Farmegra d.o.o.	Klinički centar Crne Gore, Podgorica, Crna Gora	U toku

paralelnim grupama za procjenu efikasnosti i bezbjednosti intravenskog koncentrata humanog inhibitora C1 esteraze izvedenog iz plazme (C1-INH) kod učesnika sa kongenitalnom deficijencijom C1-INH za liječenje i preproceduralnu prevenciju akutnih napada hereditarnog angioedema		izolovan iz plazme), liofilizat za rastvor za infuziju, 500 i.j. - Octapharma Pharmazeutika Produktionsges .m.b.H., Oberlaaer Str. 235 A-1100 Beč, Austrija	235 A-1100 Beč, Austrija			
Faza 2 kliničkog ispitivanja u kojoj se ocjenjuje INCB099280 kod učesnika sa uznapredovalitn skvamocelularnim karcinomom kože.	2022-502476-23-00	INCB099280, tableta, 100 mg - Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 1-2, 73614 Schorndorf, Njemačka	Incyte Corporation 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, DE 19803 USA	Društvo za trgovinu, promet i usluge Farmegra d.o.o.	Institut za onkologiju, Klinički centar Crne Gore, Podgorica, Crna Gora	Završeno
Multicentrično, randomizovano, dvostruko slijepo ispitivanje faze 3 koje procjenjuje efikasnost, bezbjednost i	2021-000028-36	IMU-838, tableta, 15 mg i 30 mg, Fisher Clinical Services UK	Immunic AG, Lochhamer Schlag 21 82166 Gräfelfing, Njemačka	DIO STRANOG DRUŠTVA "CLINRES FARMACIJA" D.O.O. -	Opšta bolnica Nikšić, Nikšić, Crna Gora Klinika za neurologiju,	U toku

podnošljivost lijeka IMU-838 u odnosu na placebo kod odraslih pacijenata oboljelih od relapsne multiple skleroze (ENSURE-1)		Limited, Velika Britanija i Fisher Clinical Services GmbH, Njemačka		PREDSTAVNIŠTVO PODGORICA	Klinički Centar Crne Gore, Podgorica, Crna Gora	
Strateška reperfuzija kod starijih pacijenata, rano poslije infarkta miokarda, STREAM-2	2016-001642-26	Metalyse (tenekteplaza) , prašak i rastvarač za rastvor za injekciju, 10 000 i.j./10 ml - Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Njemačka	Leuven Research & Development (LRD), Univerzitet Leuven, Belgija	Dio stranog društva "Clinres farmacija" D.O.O. – Predstavništvo Podgorica	Klinički centar Crne Gore, Podgorica Opšta bolnica Cetinje Opšta bolnica Bar Opšta bolnica Nikšić	Završeno
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)	2016-005119-42	atezolizumab , koncentrat za rastvor za infuziju, 1200mg/20ml, bočica, staklena, 1x20ml - F.Hoffmann-La Roche Ltd,	F. Hoffmann – La Roche Ltd, Bazel, Švajcarska, koga u Crnoj Gori predstavlja Hoffmann – La Roche Ltd	Hoffmann – La Roche Ltd, d.s.d., Podgorica	Klinika za onkologiju, Klinički centar Crne Gore	Završeno

trostruko negativnim rakom dojke“, MO39193 (IMpassion132)		Švajcarska				
Randomizovana, otvorena, aktivno kontrolisana studija treće faze za procjenu efikasnosti i bezbjednosti lijeka roksadustat u liječenju anemije kod pacijenata sa hroničnom bubrežnom bolešću koji nijesu na dijalizi	2013-000951-42	roksadustat , tablete 20mg, 50mg i 100mg - Catalent Pharma Solution, Inc	Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Holandija	EVROPA LEK PHARMA" DOO PODGORICA	Klinički centar Crne Gore, Podgorica, Crna Gora Opšta bolnica Nikšić, Nikšić, Crna Gora	Završeno
12-o mjesečna 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	2011-001412-65	pregabalin , oralni rastvor 20mg/ml i kapsule, tvrde 50mg, 75mg, 100mg, 150mg, 200mg, 225mg i 300 mg - Pfizer Limited, Velika Britanija	Pfizer Limited, SAD	Farmegra d.o.o. Podgorica	Klinički centar Crne Gore, PZU Neuron Bijelo Polje	Završeno
Randomizovana, dvostruko slijepa, placebo kontrolisana, sa paralelnim grupama, multicentrična studija sa pregabalinom	2010-023263-18	pregabalin , oralni rastvor 20mg/ml i kapsule, tvrde 50mg, 75mg,	Pfizer Limited, SAD	Farmegra d.o.o. Podgorica	Klinički centar Crne Gore, PZU Neuron Bijelo Polje	Završeno

kao pomoćnom terapijom kod pedijatrijskih i odraslih ispitanika sa primarno generalizovanim tonično-kloničnim epileptičnim napadima		100mg, 150mg, 200mg, 225mg i 300 mg - Pfizer Limited, Velika Britanija				
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> , oralni rastvor (sirup) 10 mg/ml, film tablete 50 mg i 100 mg - UCB BIOSCIENCE S Inc, SAD	UCB BIOSCIENC ES Inc., SAD	FARMONT M.P. d.o.o., Danilovgrad	Institut za bolesti djece, Klinički centar Crne Gore, Podgorica	Završeno
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 <17 godina, sa napadima sa parcijalnim početkom	2012-004996-38	<i>lakozamid</i> , oralni rastvor (sirup) 10 mg/ml, film tablete 50 mg i 100 mg - UCB BIOSCIENCE S	UCB BIOSCIENC ES Inc., SAD	FARMONT M.P. d.o.o., Danilovgrad	Institut za bolesti djece, Klinički centar Crne Gore, Podgorica	Završeno

		Inc, SAD				
Efikasnost i bezbjednost trimetazidina kod pacijenata sa anginom pectoris, liječenih perkutanom koronarnom intervencijom. ATPCI studija. Međunarodna, multicentralna, randomizovana, dvostruko slijepa, placebo kontrolisana studija kod pacijenata liječenih od 2 do 4 godine	2010-022134-89	trimetazidin , film tablete sa modifikovanim oslobađanjem, 35mg - Les Laboratories Servier Industrie, Francuska	Institut de Recherches Internationales Servier, Francuska	Clinres farmacija d.o.o., Podgorica, Crna Gora	Centar za kardiologiju, Klinički centar Crne Gore, Podgorica	Završeno
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	2012-003647-30	lakvinimod , kapsule, 0,6mg - Teva Pharmaceutical Industries ltd., Izrael	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izrael	Sermon d.o.o., Podgorica, Crna Gora	Klinika za neurologiju, Klinički centar Crne Gore, Podgorica	Završeno

Praćenje bezbjednosti, podnošljivosti i efikasnosti bevacizumaba u kombinaciji sa standardnim hemoterapijskim režimom kao prva linija tretmana pacijenata sa metastatskim kolorektalnim karcinomom	/	Avastin (bevacizumab) koncentrat za rastvor za infuziju, 25mg/ml, - 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	Klinika za onkologiju, Klinički centar Crne Gore, Podgorica	Završeno
Multinacionalno, multicentrično, nasumično, dvostruko slijepo, placebo 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	Copaxone (glatiramer acetat) , rastvor za injekciju u ulošku, 20mg/0,5ml - 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
Neintervencijska lokalna studija procjene bezbjednosti,	/	Actemra (tocilizumab) , koncentrat za	F. Hoffmann-La Roche Ltd, dio stranog društva	F. Hoffmann-La Roche	Odjeljenje za reumatologiju, Interna klinika,	Završeno

podnošljivosti i efikasnosti lijeka Actemra kod pacijenata sa aktivnim reumatoidnim artritismom (RA) koji su neadekvatno odgovorili na trenutnu terapiju ne-biološkim lijekovima koji utiču na tok bolesti		rastvor za infuziju, 80mg/4ml, 200mg/10ml, 400mg/20ml - F. Hoffmann-La Roche Ltd; Švajcarska	Podgorica, Crna Gora	Ltd, d.s.d. Podgorica, Crna Gora	Klinički centar Crne Gore, Podgorica	
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 pectoris/infarkt miokarda bez elevacije ST segmenta i kod kojih se planira rana invazivna intervencija	/	otamiksaban , injekcije 5mg/ml - Sanofi-Aventis GmbH, Njemačka	Sanofi-Aventis Recherche & Développement, France	Quintiles d.o.o. Beograd, Srbija	Centar za kardiologiju, Klinički centar Crne Gore, Podgorica	Završeno
Efikasnost i bezbjednost BIA 9-1067 kod pacijenata koji boluju od idiopatske Parkinsonove bolesti sa fenomenom „skraćanja dejstva pojedinačne doze” koji se tretiraju sa	2010-021860-13	BIA 9-1067 , kapsule 5mg, 25mg, 50mg - BIAL - Portela &	BIAL-Portela & Ca, Mamede de Coronado, Portuga	Scope-Interantional AG, Zrenjanin, Srbija	Klinika za neurologiju, Klinički centar Crne Gore, Podgorica	Završeno

levodopom i inhibitorom dopa dekarboksilaze (DDCI): dvostruko-slijepo, randomizovano, placebo i aktivno-kontrolisano, multicentrično istraživanje sa paralelnim grupama		Ca, Portugal				
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	/	Mircera , 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, Roche Diagnostic GmbH, Njemačka	F. Hoffmann-La Roche Ltd, d.s.d. Podgorica, Crna Gora	Odjeljenje za nefrologiju sa hemodijalizom, Klinički centar Crne Gore, Podgorica	Završeno
Klinička studija faze II liječenja starijih bolesnika s metastatskim rakom dojke u prvoj liniji kombinacijom bevacizumaba i kapecitabina	/	Avastin , koncentrat za rastvor za infuziju 100mg/4ml, 400mg/16ml, Xeloda , film tableta 150mg, 500mg -	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

		F. Hoffmann-La Roche Ltd, Švajcarska				
Neintervencijska studija koja ima za cilj praćenje bezbjednosti lijeka Mabthera u tretmanu pacijenata sa hroničnom limfocitnom leukemijom	/	Mabthera , koncentrat za rastvor za infuziju 100mg/10ml, 500mg/50ml . F. Hoffmann-La Roche Ltd, Švajcarska; Roche Diagnostics GmbH, Njemačka	F. Hoffmann-La Roche Ltd, dio stranog društva Podgorica, Crna Gora	F. Hoffmann-La Roche Ltd, d.s.d. Podgorica, Crna Gora	Odjeljenje za hematologiju, Interna klinika, Klinički centar Crne Gore, Podgorica	Završeno
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	/	Picoplatin , rastvor za i.v. primjenu, 0.5mg/ml - Baxter Oncology GmbH, Njemačka	Poniard Pharmaceuticals , Inc., SAD	AbCRO Inc., Beograd, Srbija	Specijalna bolnica za plućne bolesti Brezovik, Nikšić	Završeno

Praćenje bezbjednosti i podnošljivosti peginterferona alfa-2a (Pegasys) + ribavirin (Copegus) u tretmanu pacijenata sa hroničnim hepatitisom	/	Pegasys , rastvor za injekcije 135mcg/0.5ml, 180mcg/0.5ml - 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	Klinika za infektivne bolesti, Klinički centar Crne Gore, Podgorica	Završeno
Kliničko ispitivanje sigurnosti tretmana pacijenata sa indolentnim ili agresivnim B ćelijskim Non-Hodgkin limfomom sa pozitivnim CD 20 statusom pri primjeni monoklalnog antitijela rituksimab	/	Mabthera , koncentrat za rastvor za infuziju 500mg/50ml - 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	Klinika za hematologiju, Klinički centar Crne Gore, Podgorica	Završeno
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	/	Recormon , rastvor za injekciju, 1000I.J./0.3ml, 2000I.J./0.3ml, 4000I.J./0.3ml, 5000I.J./0.3ml, 6000I.J./0.3ml, 10000I.J./0.3ml 1 -	F. Hoffmann-La Roche Ltd, dio stranog društva Podgorica, Crna Gora	F. Hoffmann-La Roche Ltd, d.s.d. Podgorica, Crna Gora	Klinika za onkologiju, Klinički centar Crne Gore, Podgorica Klinika za hematologiju, Klinički centar Crne Gore, Podgorica	Završeno

		Roche Diagnostics GmbH, Njemačka			Specijalna bolnica za plućne bolesti Brezovik, Nikšić	
Opservaciona studija bezbjednosti terapije ibandronatom jednom mjesečno kod žena sa postmenopauzalnom osteoporozom	/	Bonviva , film tablete 150mg - 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 Odjeljenje za endokrinologiju, Interna klinika Klinički centar Crne Gore, Podgorica	Završeno
Praćenje bezbjednosti i podnošljivosti bevacizumaba u kombinaciji sa standardnim hemoterapijskim režimom kao prva linija tretmana pacijenata sa metastatskim kolorektalnim karcinomom	/	Avastin , koncentrat za rastvor za infuziju 25mg/ml - 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	Klinika za onkologiju, Klinički centar Crne Gore, Podgorica	Završeno
Randomizovana, multicentrična, dvostruko- slijepa studija za poređenje efikasnosti i bezbjednosti zonisamida i	2006-000156-40	Zonegran , kapsule 100mg Elan Pharma International	Eisai Global Clinical Development, Eisai Limited, London,	Pharmaceutical Research Associates D.O.O. Beograd, Srbija	Klinika za neurologiju, Klinički centar Crne Gore, Podgorica	Završeno

karbamazepina kao monoterapije u novo- dijagnostikovanoj parcijalnoj epilepsiji		Limited, Irska; Tegretol Retard, tablete 200mg - Almac Clinical Services, Velika Britanija	Velika Britanija			
Postmarketinška neintervencijska opservaciona studija IOS (International Outcome Study)	/	Norditropin NordiLet, rastvor za injekciju, 5mg/1.5ml, 10mg/1.5ml, 15mg/1.5ml - Novo Nordisk A/S, Danska	NovoNordisk Pharma d.o.o., Beograd, Srbija	NovoNordisk Pharma d.o.o., Beograd Srbija	Institut za bolesti djece, Klinički centar Crne Gore, Podgorica	Završeno