



**Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije**  
11152 Beograd, Vojvode Stepe 458  
Telefax: +381 11 3951 131  
Web: www.alims.gov.rs  
E-mail: hygja@alims.gov.rs  
Matični broj: **17616803**  
PIB: **103605344**  
Žiro-račun: **840-712667-07**

## Dnevni red za sednicu Komisije za klinička ispitivanja koja će se održati 08.08.2018. u prostorijama ALIMS-a

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-00894-2018-4	Отворена студија за процену дугорочне безбедности лека BCX7353 примењеног оралним путем једном дневно код испитаника са хередићарним ангиоедемом типа I и II	BCX7353-204	KLINIČKI CENTAR SRBIJE-KLINIKA ZA ALERGOLOGIJU I IMUNOLOGIJU KLINIČKI CENTAR NIŠ	BIOCRIST PHARMACEUTICAL INC	COMAC MEDICAL
515-04-00905-2018-4	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana terapija održavanja u trajanju od 52 nedelje i otvoreni produžetak ispitivanja efikasnosti i bezbednosti Risankizumaba kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom koji su odgovorili na uvodnu terapiju u studijama M16-067 ili M16-065	M16-066	KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO.KG	PREDSTAVNIŠTVO ABBVIE BIOPHARMACEUTICALS GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD

**Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije**

11152 Beograd, Vojvode Stepe 458

Telefax: +381 11 3951 131

Web: www.alims.gov.rs

E-mail: hygja@alims.gov.rs

Matični broj: **17616803**PIB: **103605344**Žiro-račun: **840-712667-07**

<b>Broj zahteva</b>	<b>Naziv Ispitivanja</b>	<b>Protokol</b>	<b>Ustanove</b>	<b>Sponzor</b>	<b>Podnosilac zahteva</b>
515-04-00910-2018-4	Mултицентрична, рандомизирана, двоструко слепа, плацебом контролисана уводна терапија за испитивање ефикасности и безбедности Рисанкизумаба код испитаника са умерним до тешким активним улцерозним колитисом који нису одговорили на претходну биолошку терапију	M16-067	KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO.KG	PREDSTAVNIŠTVO ABBVIE BIOPHARMACEUTICALS GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD
515-04-00933-2018-4	Dvostruko slepa, placebo kontrolisana, studija faze 2 sa ciljem procene bezbednosti, podnošljivosti i efikasnosti ISIS 766720 (IONIS GHR-LRX, antisens inhibitor receptora hormona rasta) primenjenog jednom svakih 28 dana, tokom 16 nedelja, kod pacijenata sa akromegalijom koji su na terapiji dugodelujućim ligandima somatostatinskih receptora (SRL)	ISIS766720-CS2	KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA ENDOKRINOLOGIJU, DIJABETES I BOLESTI METABOLIZMA	IONIS PHARMACEUTICALS INC	PREDSTAVNIŠTVO AUGUST RESEARCH FOOD Beograd
515-04-01243-2018-4	Multicentrično, otvoreno, randomizovano kliničko ispitivanje faze II radi procene bezbednosti i efikasnosti sekvencijalne terapije primenom Cobimetiniba sa Vemurafenibom, praćene imunoterapijom Atezolizumabom (anti-PD-L1 antitelom) za lečenje pacijenata s neoperabilnim ili metastatskim melanomom sa BRAF V600 mutacijom	ImmunoCob iVem_2015	VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA	UNIVERSITATSKLI NIKUM ESSAN	MICRO CRO D.O.O.



**Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije**

11152 Beograd, Vojvode Stepe 458

Telefax: +381 11 3951 131

Web: www.alims.gov.rs

E-mail: [hygia@alims.gov.rs](mailto:hygia@alims.gov.rs)

Matični broj: **17616803**

PIB: **103605344**

Žiro-račun: **840-712667-07**

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-00991-2018-4	Faza 3, multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, sa paralelnom grupom, placebo kontrolisana studija održavanja Mirikizumabom kod pacijenata sa umereno do teško aktivnim ulceroznim kolitisom	I6T-MC-AMBG	VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA Klinički Centar Srbije Kliničko-bolnički centar Bežanijska kosa Kliničko-bolnički centar Zemun Kliničko-bolnički centar Zvezdara Klinički centar Kragujevac Klinički centar Niš Opšta bolnica "Đorđe Joanović" Klinički centar Kragujevac Opšta bolnica Sremska Mitrovica Opšta bolnica "dr Radivoj Simonović"	Eli Lilly and Company	IQVIA RDS DOO BEOGRAD



**Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije**

11152 Beograd, Vojvode Stepe 458

Telefax: +381 11 3951 131

Web: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

E-mail: [hygia@alims.gov.rs](mailto:hygia@alims.gov.rs)

Matični broj: **17616803**

PIB: **103605344**

Žiro-račun: **840-712667-07**

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-00992-2018-4	Faza 3, multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, paralelna, placebo kontrolisana studija kojom se indukuje Mirikizumab kod pacijenata sa umereno do teško aktivnim ulceroznim kolitisom kod kojih nije uspela konvencionala i biološka terapija.	I6T-MC-AMAN	VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA Klinički Centar Srbije Kliničko-bolnički centar Bežanijska kosa Kliničko-bolnički centar Zemun Kliničko-bolnički centar Zvezdara Klinički centar Kragujevac Klinički centar Niš Opšta bolnica "Đorđe Joanović" Klinički centar Kragujevac Opšta bolnica Sremska Mitrovica Opšta bolnica "dr Radivoj Simonović"	Eli Lilly and Company	IQVIA RDS DOO BEOGRAD

**Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije**

11152 Beograd, Vojvode Stepe 458

Telefax: +381 11 3951 131

Web: www.alims.gov.rs

E-mail: hygja@alims.gov.rs

Matični broj: **17616803**PIB: **103605344**Žiro-račun: **840-712667-07**

<b>Broj zahteva</b>	<b>Naziv Ispitivanja</b>	<b>Protokol</b>	<b>Ustanove</b>	<b>Sponzor</b>	<b>Podnosilac zahteva</b>
515-04-00993-2018-4	Prospektivna, multicentrična, otvorena, randomizovana, unakrsna studija faze 3b/4, o podnošljivosti i bezbednosti kompleksa FEIBA rekonstituisanog u regularnoj ili za 50% smanjenoj zapremini i o većim brzinama infuzije kod pacijenata sa hemofilijom A ili B sa inhibitorima	091501	KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA HEMATOLOGIJU	BAXALTA INNOVATIONS GMBH	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-04-00994-2018-4	Dvostruko slepa, randomizovana studija faze III, kontrolisana preparatom bez aktivne supstance, sa 24-mesečnim otvorenim praćenjem, za ocenjivanje efikasnosti i bezbednosti leka Oleogel-S10 kod pacijenata sa nasledenom buloznom epidermolizom - studija EASE	BEB-13	KLINIČKI CENTAR SRBIJE - INSTITUT ZA DERMATOLOGIJU I VENEROLOGIJU	Amryt Research Limited	INC RESEARCH D.O.O. BEOGRAD - VRAČAR
515-04-00996-2018-4	Randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje faze 2, radi procene efikasnosti i bezbednosti primene leka KPL-301 kod arteritisa gigantskih ćelija	KPL-301-C001	INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA	Kliniksa Pharmaceuticals, Ltd	PPD SERBIA DOO



**Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije**  
11152 Beograd, Vojvode Stepe 458  
Telefax: +381 11 3951 131  
Web: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
E-mail: [hygia@alims.gov.rs](mailto:hygia@alims.gov.rs)  
Matični broj: **17616803**  
PIB: **103605344**  
Žiro-račun: **840-712667-07**

#### Таčka razno:

**515-04-01919-2017-4** - Рандомизована, двоструко слепа, плацебо контролисана, мултицентрична студија фазе 3 која се спроводи глобално, за процену ефикасности и безбедности монотерапије луматепероном у лечењу пацијената са тешком депресивном епизодом удруженом са биполарним поремећајем II (биполарна депресија)

**515-04-00813-2018-4** - RANDOMIZOVANA, DVOSTRUKO SLEPA, PLACEBO KONTROLISANA STUDIJA FAZE 2A ZA PROCENU EFIKASNOSTI, BEZBEDNOSTI, PODNOŠLJIVOSTI I FARMAKOKINETIKE LEKA PF-06687234 KAO DODATNE TERAPIJE UZ INFLIKSIMAB KOD ISPITANIKA SA AKTIVNIM ULCEROZNIM KOLITISOM KOJI NISU U REMISIJI (BUILD UC)

**515-04-00366-2018-4** - Dugoročno, multicentrično, otvoreno ispitivanje za procenu bezbednosti i podnošljivosti promenljive doze breksipirazola kao terapije održavanja kod adolescenata (13-17 godina starosti) sa shizofrenijom

**515-04-00841-2018-4** - Procena bezbednosti, podnošljivosti, farmakokinetike i farmakodinamike višestrukih oralnih doza kombinacije lekova GLPG2451 i GLPG2222, sa ili bez leka GLPG2737, kod odraslih ispitanika sa cističnom fibrozom