



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 05.07.2019. u prostorijama ALIMS-a

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-00508-2019-4	Multicentrična, randomizovana, dvostruko-slepa, placebom kontrolisana studija 2. faze sa paralelnim grupama radi procene efikasnosti i bezbednosti oralne primene leka SKI-O-703 kod pacijenata sa aktivnim reumatoidnim artritisom uprkos lečenju konvencionalnim terapijama.	OSCO-P2201	INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU BEOGRAD INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU BEOGRAD INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU BEOGRAD VOJNO MEDICINSKA AKADEMIJA INSTITUT ZA LEČENJE I REHABILITACIJU NIŠKA BANJA SPEC. BOLNICA ZA REUMATSKE BOLESTI NOVI SAD	OSCOTEC INC	PPD SERBIA DOO
515-04-00588-2019-4	“Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebom kontrolisano ispitivanje faze 2 za određivanje doze u cilju procene efikasnosti i bezbednosti leka IMU-838 za lečenje pacijenata sa aktivnom Kronovom bolešću, sa mogućnošću nastavka lečenja otvorenog tipa (CALDOSE-2)”	P2-IMU-838-CD	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA KBC ZEMUN KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA KLINIČKI CENTAR NIŠ KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC OPŠTA BOLNICA ĐORĐE JOANOVIĆ ZRENJANIN	IMMUNIC AGAm	CLINRES FARMACIJA D.O.O. 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**

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-00618-2019-4	Dvostruko slepo, multicentrično ispitivanje faze 3, radi procene dugoročne bezbednosti i efikasnosti baricitiniba kod pacijenata sa sistemskim eritematoznim lupusom	I4V-MC-JAIM	INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA - KLINIKA ZA REUMATOLOGIJU KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKI CENTAR VOJVODINE INSTITUT ZA LEČENJE I REHABILITACIJU NIŠKA BANJA	Eli Lilly and Company	PPD SERBIA DOO
515-04-00625-2019-4	Рандомизовано, двоструко слепо испитивање на паралелним групама, треће фазе, у циљу поређења ефикасности, безбедности и имуногености између предложеног Rituximab биосимиларног лека (DRL_RI) у односу на Mabtheru код пацијената са претходно нетретираним фоликуларним лимфомом мале туморске масе, степена II-IV, Кластер диференцијације (CD)20-позитиван	RI-01-006	INSTITUT ZA ONKOLOGIJU VOJVODINE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN	DR. REDDYS LABORATORIES S.A.	PAREXEL INTERNATIONAL D.O.O
515-04-00651-2019-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 u trajanju od 52 nedelje, radi procene efikasnosti i bezbednosti etrasimoda kod ispitanika sa umereno do teško aktivnim ulceroznim kolitisom	APD334-301	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ DEDINJE OPŠTA BOLNICA SREMSKA MITROVICA KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC	ARENA PHARMACEUTICALS INC	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**

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-00653-2019-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija indukcije sa paralelnim grupama i višestrukim dozama sa ciljem da se proceni bezbednost, podnošljivost i optimalna doza leka ABX464 u poređenju sa placebom kod pacijenata sa umerenim do teškim ulceroznim kolitisom koji imaju neodgovarajući odgovor, gubitak odgovora ili intoleranciju na najmanje jedan od sledećih agenasa: imunosupresivnu terapiju (tj. azatioprin, 6-merkaptopurin, metotreksat), inhibitore faktora nekroze tumora alfa [TNF- α], vedolizumab, JAK inhibitore i/ili kortikosteroidnu terapiju.	ABX464-103	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ DEDINJE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA ZDRAVSTVENI CENTAR UŽICE (Jelena Sladoje); KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA OPŠTA BOLNICA ĐORĐE JOANOVIĆ ZRENJANIN	ABIVAX	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-04-00667-2019-4	Multicentrična, randomizovana, dvostruko-slepa, placebo kontrolisana studija faze III fostamatinih dinatrijuma u terapiji autoimune hemolitičke anemije izazvane toplim antitelima	C-935788-057	KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA HEMATOLOGIJU KLINIČKI CENTAR VOJVODINE - KLINIKA ZA HEMATOLOGIJU	RIGEL PHARMACEUTIC ALS INC	PHARM-OLAM INTERNATIONAL DOO

**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**

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-00694-2019-4	Dugoročni, otvoreni, multicentrični nastavak ispitivanja 3. faze ARGX-113-1704 sa jednom grupom za procenu bezbednosti i podnošljivosti leka ARGX-113 kod pacijenata sa mijastenijom gravis koji imaju opštu mišićnu slabost	ARGX-113-1705	KLINIČKI CENTAR SRBIJE - Klinika za neurologiju	ARGENX BVBA	INC RESEARCH D.O.O. BEOGRAD - VRAČAR
515-04-00695-2019-4	Randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano, multicentrično ispitivanje 3. faze za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti leka ARGX-113 kod pacijenata sa mijastenijom gravis koji imaju opštu mišićnu slabost	ARGX-113-1704	KLINIČKI CENTAR SRBIJE	ARGENX BVBA	INC RESEARCH D.O.O. BEOGRAD - VRAČAR



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**

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-00770-2019-4	Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična, placebo kontrolisana studija za procenu efikasnosti i bezbednosti oralno primenjenog leka BT-11 kod blagog do umerenog ulceroznog kolitisa	BT-11-201	KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ DEDINJE	LANDOS BIOPHARMA INC	ERGOMED DOO BEOGRAD
515-04-00814-2019-4	Randomizovana, multicentrična studija faze 3 u kojoj tretman pacijenta ostaje maskiran za ocenjivača, za procenu efikasnosti i bezbednosti ALXN1840 primenjivanog 48 nedelja u poređenju sa standardnom terapijom Wilson-ove bolesti kod pacijenata uzrasta 12 godina i starijih sa fazom produžetka do 60 meseci	WTX101-301	KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKI CENTAR SRBIJE UNIVERZITETSKA DEČIJA KLINIKA BEOGRAD	ALEXION PHARMACEUTIC ALS INC	INC RESEARCH D.O.O. BEOGRAD - VRAČAR



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**

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-00821-2019-4	Multicentrična studija faze IIa sa jednom grupom za ispitivanje kliničke aktivnosti i bezbednosti avelumaba u kombinaciji sa cetuksimabom plus gemcitabinom i cisplatinom kod učesnika sa uznapredovalim skvamoznim ne-sitnoćelijskim karcinomom pluća	MS201944-0170	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE	MERCK KGaA	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-04-00837-2019-4	Otvoreni, nerandomizovani, multicentrični nastavak ispitivanja radi procene dugoročne bezbednosti i efikasnosti leka APL-2 u lečenju paroksizmalne noćne hemoglobinurije (PNH)	APL2-307	KLINIČKI CENTAR SRBIJE	APELLIS PHARMACEUTIC ALS	Argent International d.o.o
515-04-00850-2019-4	Otvoreni produžetak ispitivanja etrasimoda kod ispitanika sa umereno do teško aktivnim ulceroznim kolitisom	APD334-303	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ DEDINJE OPŠTA BOLNICA SREMSKA MITROVICA KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC	ARENA PHARMACEUTIC ALS INC	IQVIA RDS DOO BEOGRAD

3. Razno

515-04-00566-2019-4 - Multicentrična, randomizovana, jednostruko slepa, aktivno-kontrolisana studija faze 2 za procenu efikasnosti i bezbednosti nivolumaba primenjenog u kombinaciji sa IPI-549 u poređenju sa monoterapijom nivolumabom u lečenju pacijenata sa uznapredovalim urotelijalnim karcinomom koji prethodno nisu dobijali imunoterapiju