



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 05.06.2020. u prostorijama Agencije.

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-01880-2020-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, 52-nedeljna, pivotalna studija sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti dupilumaba kod pacijenata sa umerenom do teškom hroničnom opstruktivnom bolešću pluća (HOBP) sa zapaljenjem tipa 2	EFC15805	Institut za plućne bolesti Vojvodine Opšta bolnica Valjevo Klinički centar Kragujevac, Klinika za pulmologiju Klinički centar Niš Klinički centar Srbije, Poliklinička služba klinike za pulmologiju Klinički centar Srbije, Klinika za pulmologiju Gradski zavod za plućne bolesti i tuberkulozu	SANOFI-AVENTIS RECHERCHE&DEVELOPPEMENT	OPTIMAPHARM D.O.O.
515-04-02032-2020-4	Studija faze 2 inhibitora PD-1, JTX-4014, primenjenog samostalno i u kombinaciji sa vopratelimabom, agonistom ICOS, kod prema biomarkerima odabranih ispitanika sa metastatskim NSCLC nakon jednog prethodno sprovedenog režima koji sadrži preparat platine	JTX-4014-202	Institut za plućne bolesti Vojvodine Klinički centar Niš Klinika za pulmologiju, Klinički centar Kragujevac Institut za onkologiju i radiologiju Srbije Kliničko-bolnički centar Bežanijska kosa	JOUNCE THERAPEUTICS INC	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
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 05.06.2020. u prostorijama Agencije.

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-02078-2020-4	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti Dapirolizumab Pegol-a na ispitanicima sa umereno do izrazito aktivnim sistemskim eritemskim lupusom	SL0043	Institut za reumatologiju Klinički centar Vojvodine	UCB BIOPHARMA SRL	PAREXEL INTERNATIONAL D.O.O
515-04-02121-2020-4	Randomizovana, placebo kontrolisana studija faze 2 za procenu bezbednosti, podnošljivosti i efikasnosti leka TAK-079 kod pacijenata sa generalizovanom miastenijom gravis	TAK-079-1005	Vojnomedicinska akademija Klinika za neurologiju, Klinički centar Srbije Klinika za neurologiju, Klinički centar Niš	Millennium Pharmaceuticals, Inc	PPD SERBIA DOO
515-04-02158-2020-4	Randomizovana, kontrolisana studija faze 3 koja poredi pakritinib sa terapijom po izboru lekara kod pacijenata sa primarnom mijelofibrozom, mijelofibrozom nakon policitemije vere, ili mijelofibrozom nakon esencijalne trombocitemije sa ozbiljnom trombocitopenijom (broj trombocita <50.000/ μ L)	PAC303	Klinički centar Srbije Klinički centar Vojvodine	CTI BIOPHARMA.CO RP	PSI CRO 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: hygia@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 05.06.2020. u prostorijama Agencije.

3. Razno

515-04-00459-2020-4 - Intervencionalni, otvoreni, dugotrajni produžetak studije sa fleksibilnim dozama leka Lu AF11167 kod pacijenata sa shizofrenijom

515-04-00912-2020-4 - Multicentrično, otvoreno ispitivanje faze 1/2 da se procene farmakokinetika, bezbednost i podnošenje naldemedina kod pedijatrijskih pacijenata koji primaju ili koji će upravo primiti terapiju opioidima

515-04-01529-2020-4 - Randomizovana, dvostruko slepa studija sa paralelnim grupama za ispitivanje bezbednosti i efikasnosti leka GWP42003-P u poređenju sa placebo kao pomoćne terapije kod učesnika sa shizofrenijom koji imaju neadekvatan odgovor na trenutnu antipsihotičnu terapiju