



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 09.07.2021. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-00958-2021-4	Otvoreno randomizovano kliničko ispitivanje faze 3 za procenu efikasnosti i bezbednosti leka Pembrolizumab (MK-3475) u kombinaciji sa lekovima Belzutifan (MK-6482) i Lenvatinib (MK-7902) ili leka MK-1308A u kombinaciji sa lekom Lenvatinib, u poređenju sa kombinacijom lekova Pembrolizumab i Lenvatinib, kao prva linija terapije kod pacijenata sa uznapredovalim svetloćelijskim karcinomom bubrega	MK-6482-012	Institut za onkologiju Vojvodine Klinički centar Niš Klinički centar Srbije	MERCK SHARP & DOHME CORP., subsidiary of Merck & Co.Inc.	MERCK SHARP & DOHME D.O.O.
515-04-01057-2021-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana klinička studija koja ispituje delotvornost i bezbednost oralnog semaglutida kod ispitanika u ranoj fazi Alchajmerove bolesti (EVOKE)	NN6535-4730	Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za neurologiju	NOVO NORDISK A/S	NOVO NORDISK PHARMA 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**

Dnevni red za sednicu Komisije za klinička ispitivanja koja će se održati 09.07.2021. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-01058-2021-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana klinička studija koja ispituje delotvornost i bezbednost oralnog semaglutida kod ispitanika u ranoj fazi Alchajmerove bolesti (EVOKE plus)	NN6535-4725	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE - Klinika za neurologiju	NOVO NORDISK A/S	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-04-01199-2021-4	Randomizovano, dvostruko-slepo, placebo kontrolisano kliničko ispitivanje faze 3 u kome se ispituje primena leka Pembrolizumab (MK-3475) u kombinaciji sa istovremenom hemoradijacijom i uz nastavak primene leka Pembrolizumab (MK-3475) sa ili bez leka Olaparib (MK-7339) u poređenju sa primenom samo istovremene hemoradijacije kod pacijenata sa novodijagnostikovanim prethodno nelečenim sitnoćelijskim karcinomom pluća ograničenog stadijuma (LS-SCLC)	MK-7339-013	Institut za plućne bolesti Vojvodine Institut za onkologiju i radiologiju Srbij	MERCK SHARP & DOHME CORP., a subsidiary of Merck & Co. Inc	MERCK SHARP & DOHME 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: 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 09.07.2021. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-01725-2021-4	Otvorena studija faze III za procenu dugoročne bezbednosti oralne primene linaklotida kod pedijatrijskih ispitanika sa funkcionalnom konstipacijom (FC) ili sindromom iritabilnih creva sa konstipacijom (IBS-C)	LIN-MD-66	Institut za zdravstvenu zaštitu dece i omladine Vojvodina Univerzitetska dečja klinika Univerzitetska dečja klinika	ALLERGAN LIMITED	INC RESEARCH D.O.O. BEOGRAD - PALILULA

2. Razno

515-04-07107-2020-4 – EMPACT-MI:., Pojednostavljeno, multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje superiornosti sa paralelnim grupama za procenu uticaja empagliflozina na hospitalizaciju zbog srčane insuficijencije i mortalitet kod pacijenata sa akutnim infarktom miokarda

515-04-00555-2021-4 - Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3, radi poređenja efikasnosti i bezbednosti Sotatercepta naspram placeba, dodatih postojećoj terapiji za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) u lečenju PAH

515-04-01256-2021-4 - Otvoreno ispitivanje faze 2, sa jednom grupom za procenu bezbednosti, farmakokinetike i biološke aktivnosti pegcetakoplana kod pedijatrijskih pacijenata sa paroksizmalnom noćnom hemoglobinurijom



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 09.07.2021. elektronskim putem

515-04-01587-2021-4 - Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, vanbolnička studija faze III za procenu efikasnosti, bezbednosti i antivirusne aktivnosti leka RO7496998 (AT-527) kod pacijenata sa blagom ili umerenom bolešću COVID-19

515-04-01610-2021-4 - Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 2 za procenu hemodinamskih efekata, bezbednosti, podnošljivosti i farmakokinetike leka APD418 kod ispitanika sa srčanom insuficijencijom sa smanjenom ejakcijom