



**VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS  
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS  
VIRŠININKAS**

**ĮSAKYMAS  
DĖL LEIDIMŲ ATLIKTI KLINIKINĮ VAISTINIO PREPARATO TYRIMĄ IŠDAVIMO**

2020 m. lapkričio 10 d. Nr. (1.4)1A-1560  
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 18 straipsnio 7 dalimi ir Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymu Nr. V-435 „Dėl Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“, 19 punktu:

1. T v i r t i n u Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų ir klinikinio tyrimo centrų sąrašą (pridedama).

2. I š d u o d u leidimus atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą šio įsakymo 1 punkte nurodytiems klinikinio tyrimo centrams.

3. Šis įsakymas gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

Viršininkas

Gytis Andrulionis

Parengė  
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė



**STATE MEDICINES CONTROL AGENCY  
UNDER THE MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF LITHUANIA**

**ORDER OF THE DIRECTOR  
FOR AUTHORISATION OF A CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCTS**

10 November 2020 No. (1.4)1A-1560  
Vilnius

Pursuant to Paragraph 7 of Article 18 of the Law on Pharmacy of the Republic of Lithuania and Item 19 of the Description of the Procedure for the Issuing Certificates of Approval and Authorisation for a Clinical Trial on Medicinal Products and Procedure for Conduct and Control of Clinical Trials, approved by the Order of the Minister of Health of the Republic of Lithuania No. V-435 (31 May 2006):

1. I a p p r o v e the List of Clinical Trials on Medicinal Products and Clinical Trial Sites (attached).
2. I i s s u e authorisations for the conduct of a Clinical Trial on Medicinal Products to the Clinical Trial Sites specified in Paragraph 1 of this Order.
3. This Order may be appealed in accordance with the procedure established by the Law on Administrative Proceedings of the Republic of Lithuania.

Director

Gytis Andrulionis

Prepared by  
Chief specialist of Marketing Authorization Unit

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA  
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos  
 prie Lietuvos Respublikos  
 sveikatos apsaugos ministerijos  
 viršininko 2020 m. lapkričio 10 d.  
 įsakymu Nr. (1.4)1A-1560

**KLINIKINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMŲ IR KLINIKINIO TYRIMO CENTRŲ SĄRAŠAS**  
**LIST OF CLINICAL TRIALS ON MEDICINAL PRODUCTS AND CLINICAL TRIAL SITES**

Eil. Nr. No.	Leidimo Nr. Authorisation No.	Klinikinio tyrimo pavadinimas Title of the Clinical Trial	Protokolo Nr. (versija, data) Protocol No. (version, date)	EudraCT Nr. EudraCT No.	Klinikinio tyrimo centras (įstaigos pavadinimas ir adresas) Clinical Trial Site (name and address of the Institution)	Pagrindinis tyrėjas Principal Investigator
1.	12KL-149	3 fazės randomizuotas, dvigubai koduotas, daugiacentris klinikinis tyrimas, skirtas palyginti SB16 (siūlomo į denozumą biologškai panašaus preparato) ir Prolia® veiksmingumui, saugumui, farmakokinetikai, farmakodinamikai ir imunogeniškumui osteoporozė sergančioms moterims po menopauzės  (A Phase III, Randomised, Double-blind, Multicentre Clinical Study to Compare the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Immunogenicity between SB16 (proposed denosumab biosimilar) and Prolia® in Postmenopausal Women with Osteoporosis)	SB16-3001 (versija: 1.0, data 2020-04-06)	2020-001479-34	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Reumatologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Asta Baranauskaitė
2.	12KL-150	3 fazės randomizuotas, dvigubai koduotas, daugiacentris klinikinis tyrimas, skirtas palyginti SB16 (siūlomo į denozumą biologškai panašaus preparato) ir Prolia® veiksmingumui, saugumui, farmakokinetikai, farmakodinamikai ir imunogeniškumui osteoporozė sergančioms moterims po menopauzės  (A Phase III, Randomised, Double-blind, Multicentre Clinical Study to Compare the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Immunogenicity between SB16 (proposed denosumab biosimilar) and Prolia® in Postmenopausal Women with Osteoporosis)	SB16-3001 (versija: 1.0, data 2020-04-06)	2020-001479-34	UAB Saulės šeimos medicinos centras, Partizanų g. 27D, Kaunas, Lietuva	Audronė Urbonienė

Eil. Nr. No.	Leidimo Nr. Authorisation No.	Klinikinio tyrimo pavadinimas Title of the Clinical Trial	Protokolo Nr. (versija, data) Protocol No. (version, date)	EudraCT Nr. EudraCT No.	Klinikinio tyrimo centras (įstaigos pavadinimas ir adresas) Clinical Trial Site (name and address of the Institution)	Pagrindinis tyrėjas Principal Investigator
3.	12KL-151	<p>3 fazės randomizuotas, dvigubai koduotas, daugiacentris klinikinis tyrimas, skirtas palyginti SB16 (siūlomo į denozumą biologškai panašaus preparato) ir Prolia® veiksmingumui, saugumui, farmakokinetikai, farmakodinamikai ir imunogeniškumui osteoporozė sergančioms moterims po menopauzės</p> <p>(A Phase III, Randomised, Double-blind, Multicentre Clinical Study to Compare the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Immunogenicity between SB16 (proposed denosumab biosimilar) and Prolia® in Postmenopausal Women with Osteoporosis)</p>	SB16-3001 (versija: 1.0, data 2020-04-06)	2020-001479-34	VŠĮ Kauno miesto poliklinikos Dainavos padalinys, Pramonės pr. 31, Kaunas, Lietuva	Lina Radzevičienė
4.	12KL-152	<p>3 fazės randomizuotas, dvigubai koduotas, daugiacentris klinikinis tyrimas, skirtas palyginti SB16 (siūlomo į denozumą biologškai panašaus preparato) ir Prolia® veiksmingumui, saugumui, farmakokinetikai, farmakodinamikai ir imunogeniškumui osteoporozė sergančioms moterims po menopauzės</p> <p>(A Phase III, Randomised, Double-blind, Multicentre Clinical Study to Compare the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Immunogenicity between SB16 (proposed denosumab biosimilar) and Prolia® in Postmenopausal Women with Osteoporosis)</p>	SB16-3001 (versija: 1.0, data 2020-04-06)	2020-001479-34	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Endokrinologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Džilda Veličkienė

Eil. Nr. No.	Leidimo Nr. Authorisation No.	Klinikinio tyrimo pavadinimas Title of the Clinical Trial	Protokolo Nr. (versija, data) Protocol No. (version, date)	EudraCT Nr. EudraCT No.	Klinikinio tyrimo centras (įstaigos pavadinimas ir adresas) Clinical Trial Site (name and address of the Institution)	Pagrindinis tyrėjas Principal Investigator
5.	12KL-153	<p>Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, 3 fazės pembrolizumabo (MK-3475) tyrimas, skiriant jį derinyje su lygiagrečiai taikomu chemospinduliniu gydymu, po kurio skiriamas pembrolizumabas kartu su arba be olaparibo (MK-7339), lyginant su vien tik lygiagrečiai taikomu chemospinduliniu gydymu, tiriamiesiems, sergantiems naujai diagnozuotu, anksčiau negydytu, neišplitusiu smulkiaūsteliu plaučių vėžiu (SLPV)</p> <p>(A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study of Pembrolizumab (MK-3475) in Combination with Concurrent Chemoradiation Therapy Followed by Pembrolizumab with or without Olaparib (MK-7339), Compared to Concurrent Chemoradiation Therapy Alone in Participants with Newly Diagnosed Treatment Naïve Limited-Stage Small Cell Lung Cancer (LS-SCLC))</p>	MK-7339-013 (versija: 00, data 2020-07-21)	2019-003616-31	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Pulmonologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Marius Žemaitis
6.	12KL-154	<p>Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, 3 fazės pembrolizumabo (MK-3475) tyrimas, skiriant jį derinyje su lygiagrečiai taikomu chemospinduliniu gydymu, po kurio skiriamas pembrolizumabas kartu su arba be olaparibo (MK-7339), lyginant su vien tik lygiagrečiai taikomu chemospinduliniu gydymu, tiriamiesiems, sergantiems naujai diagnozuotu, anksčiau negydytu, neišplitusiu smulkiaūsteliu plaučių vėžiu (SLPV)</p> <p>(A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study of Pembrolizumab (MK-3475) in Combination with Concurrent Chemoradiation Therapy Followed by Pembrolizumab with or without Olaparib (MK-7339), Compared to Concurrent Chemoradiation Therapy Alone in Participants with Newly Diagnosed Treatment Naïve Limited-Stage Small Cell Lung Cancer (LS-SCLC))</p>	MK-7339-013 (versija: 00, data 2020-07-21)	2019-003616-31	Nacionalinis vėžio institutas, Krūtinės chirurgijos ir onkologijos skyrius, Santariškių g. 1, Vilnius, Lietuva	Saulius Cicėnas

Eil. Nr. No.	Leidimo Nr. Authorisation No.	Klinikinio tyrimo pavadinimas Title of the Clinical Trial	Protokolo Nr. (versija, data) Protocol No. (version, date)	EudraCT Nr. EudraCT No.	Klinikinio tyrimo centras (įstaigos pavadinimas ir adresas) Clinical Trial Site (name and address of the Institution)	Pagrindinis tyrėjas Principal Investigator
7.	12KL-155	<p>Perspektyvus, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, daugiacentris, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, 3-ios fazės adaptacinis tęstinis tyrimas, kuriuo siekiama įvertinti 75 mg macitentano efektyvumą ir saugumą gydant neoperuotinę ar nuolatinę / pasikartojančią chronišką tromboembolinę plaučių hipertenziją</p> <p>(A prospective, randomized, double-blind, multicenter, placebo-controlled, parallel group, adaptive Phase 3 study with open-label extension to evaluate efficacy and safety of macitentan 75 mg in inoperable or persistent/recurrent chronic thromboembolic pulmonary hypertension)</p>	67896062CTP300 1 (versija: Amd3, v5, data 2020-08-05)	2019-004131-24	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Skaidrius Miliauskas
8.	12KL-156	<p>Perspektyvus, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, daugiacentris, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, 3-ios fazės adaptacinis tęstinis tyrimas, kuriuo siekiama įvertinti 75 mg macitentano efektyvumą ir saugumą gydant neoperuotinę ar nuolatinę / pasikartojančią chronišką tromboembolinę plaučių hipertenziją</p> <p>(A prospective, randomized, double-blind, multicenter, placebo-controlled, parallel group, adaptive Phase 3 study with open-label extension to evaluate efficacy and safety of macitentan 75 mg in inoperable or persistent/recurrent chronic thromboembolic pulmonary hypertension)</p>	67896062CTP300 1 (versija: Amd3, v5, data 2020-08-05)	2019-004131-24	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva	Lina Gumbienė