



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

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

2021 m. rugpjūčio 10 d. Nr. (1.4E)1A-1013  
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 per vieną mėnesį gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos ikiteisminio administracinių ginčų nagrinėjimo tvarkos įstatymo nustatyta tvarka Lietuvos administracinių ginčų komisijai arba Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka Vilniaus apygardos administraciniam teismui.

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 August 2021 No. (1.4E)1A-1013  
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 within one month to the Lithuanian Administrative Disputes Commission in accordance with the procedure established by the Law on Pre-trial Administrative Disputes of the Republic of Lithuania or to the Vilnius Regional Administrative Court 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 2021 m. rugpjūčio 10 d.  
 įsakymu Nr. (1.4E)1A-1013

**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.	2021/101	3b fazės, daugiacentris, randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti po oda vartojamo guselkumabo veiksmingumą ir saugumą, siekiant pagerinti aktyviu psoriaziniu artritu sergančių tiriamųjų požymius ir simptomus bei sustabdyti radiografinį progresą  A Phase 3b, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of Subcutaneously Administered Guselkumab in Improving the Signs and Symptoms and Inhibiting Radiographic Progression in Participants with Active Psoriatic Arthritis	CNT01959PSA3004 (versija: Amd 1, data 2021-04-07)	2020-004981-20	VŠĮ CENTRO POLIKLINIKA, Pylimo g. 3, Vilnius, Lietuva	Rūta Laučiuvienė

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
2.	2021/102	<p>3b fazės, daugiacentris, randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti po oda vartojamo guselkumabo veiksmingumą ir saugumą, siekiant pagerinti aktyviu psoriaziniu artritu sergančių tiriamųjų požymius ir simptomus bei sustabdyti radiografinį progresą</p> <p>A Phase 3b, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of Subcutaneously Administered Guselkumab in Improving the Signs and Symptoms and Inhibiting Radiographic Progression in Participants with Active Psoriatic Arthritis</p>	CNT01959PSA3004 (versija: Amd 1, data 2021-04-07)	2020-004981-20	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Igoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Margarita Pileckytė
3.	2021/103	<p>3b fazės, daugiacentris, randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti po oda vartojamo guselkumabo veiksmingumą ir saugumą, siekiant pagerinti aktyviu psoriaziniu artritu sergančių tiriamųjų požymius ir simptomus bei sustabdyti radiografinį progresą</p> <p>A Phase 3b, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of Subcutaneously Administered Guselkumab in Improving the Signs and Symptoms and Inhibiting Radiographic Progression in Participants with Active Psoriatic Arthritis</p>	CNT01959PSA3004 (versija: Amd 1, data 2021-04-07)	2020-004981-20	VšĮ Kauno miesto poliklinikos Dainavos padalinys, Pramonės pr. 31, Kaunas, Lietuva	Gilvina Pocienė

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
4.	2021/104	<p>3b fazės, daugiacentris, randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti po oda vartojamo guselkumabo veiksmingumą ir saugumą, siekiant pagerinti aktyviu psoriaziniu artritu sergančių tiriamųjų požymius ir simptomus bei sustabdyti radiografinį progresą</p> <p>A Phase 3b, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of Subcutaneously Administered Guselkumab in Improving the Signs and Symptoms and Inhibiting Radiographic Progression in Participants with Active Psoriatic Arthritis</p>	CNT01959PSA3004 (versija: Amd 1, data 2021-04-07)	2020-004981-20	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai, Lietuva	Vida Basijokienė
5.	2021/105	<p>3b fazės, daugiacentris, randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti po oda vartojamo guselkumabo veiksmingumą ir saugumą, siekiant pagerinti aktyviu psoriaziniu artritu sergančių tiriamųjų požymius ir simptomus bei sustabdyti radiografinį progresą</p> <p>A Phase 3b, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of Subcutaneously Administered Guselkumab in Improving the Signs and Symptoms and Inhibiting Radiographic Progression in Participants with Active Psoriatic Arthritis</p>	CNT01959PSA3004 (versija: Amd 1, data 2021-04-07)	2020-004981-20	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda, Lietuva	Loreta Bukauskienė

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
6.	2021/106	<p>Dviejų metų trukmės atsitiktinių imčių, trijų šakų, dvigubai koduotas, ne prastesnio poveikio nustatymo tyrimas, kurio metu ofatumumabo ir siponimodo veiksmingumas ir saugumas išsėtine skleroze sergantiems vaikams lyginamas su fingolimodo, vėliau tęsiant dalyvavimą atvirajame tyrime</p> <p>A 2-year randomized, 3-arm, double-blind, non-inferiority study comparing the efficacy and safety of ofatumumab and siponimod versus fingolimod in pediatric patients with multiple sclerosis followed by an open-label extension</p>	CBAF312D2301 (versija: 00, data 2021-01-28)	2020-002700-39	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Neurologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Jūratė Laurynaitienė

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.	2021/107	<p>Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, paralelinių grupių tyrimas geriamojo etrasimodo kaip įvadinio ir palaikomojo gydymo veiksmingumui ir saugumui įvertinti sergant vidutinio sunkumo ir sunkia aktyvia Krono liga</p> <p>A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Parallel-Group Study to Assess the Efficacy and Safety of Oral Etrasimod as Induction and Maintenance Therapy for Moderately to Severely Active Crohn's Disease</p>	APD334-202EU (versija: Am2.6, data 2021-04-26)	2020-004775-40	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva	Edita Kazėnaitė

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
8.	2021/108	<p>3 fazės, daugiacentris, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių tyrimas, skirtas įvertinti į stiklakūnį leidžiamo OPT-302 veiksmingumą ir saugumą vartojant kartu su „Aflibercept“, palyginti su tik „Aflibercept“ vartojimu, dalyviams, sergantiems neovaskuline su amžiumi susijusia geltonosios dėmės degeneracija (nAMD) (COAST)</p> <p>A Phase 3, Multicentre, Double-masked, Randomised Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Intravitreal OPT-302 in Combination with Aflibercept, Compared with Aflibercept Alone, in Participants with Neovascular Age-related Macular Degeneration (nAMD)</p>	OPT-302-1005 (versija: 1.0, data 2020-12-16)	2020-004694-46	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Vilma Jūratė Balčiūnienė
9.	2021/109	<p>3 fazės, daugiacentris, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių tyrimas, skirtas įvertinti į stiklakūnį leidžiamo OPT-302 veiksmingumą ir saugumą vartojant kartu su „Aflibercept“, palyginti su tik „Aflibercept“ vartojimu, dalyviams, sergantiems neovaskuline su amžiumi susijusia geltonosios dėmės degeneracija (nAMD) (COAST)</p> <p>A Phase 3, Multicentre, Double-masked, Randomised Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Intravitreal OPT-302 in Combination with Aflibercept, Compared with Aflibercept Alone, in Participants with Neovascular Age-related Macular Degeneration (nAMD)</p>	OPT-302-1005 (versija: 1.0, data 2020-12-16)	2020-004694-46	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva	Andrius Cimbalas
10.	2021/110	<p>3 fazės, daugiacentris, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių tyrimas, skirtas įvertinti į stiklakūnį leidžiamo OPT-302 veiksmingumą ir saugumą vartojant kartu su „Aflibercept“, palyginti su tik „Aflibercept“ vartojimu, dalyviams, sergantiems neovaskuline su amžiumi susijusia geltonosios dėmės degeneracija (nAMD) (COAST)</p> <p>A Phase 3, Multicentre, Double-masked, Randomised Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Intravitreal OPT-302 in Combination with Aflibercept, Compared with Aflibercept Alone, in Participants with Neovascular Age-related Macular Degeneration (nAMD)</p>	OPT-302-1005 (versija: 1.0, data 2020-12-16)	2020-004694-46	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda, Lietuva	Jurgita Kazlauskaitė



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
11.	2021/111	Daugiacentris, atviras, III fazės tęstinis tyrimas, skirtas ilgalaikiam saugumui ir veiksmingumui tirti tiriamiesiems su pažengusiais navikais, kurie šiuo metu yra gydomi arba toliau stebimi dalyvaujant kuriame nors pembrolizumabo tyrime  A Multicenter, Open label, Phase III Extension Trial to Study the Long-term Safety and Efficacy in Participants with Advanced Tumors Who Are Currently on Treatment or in Follow-up in a Pembrolizumab Trial	MK-3475-587 (versija: 03, data 2021-04-19)	2017-004417-42	VŠĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda, Lietuva	Alvydas Česas
12.	2021/112	Daugiacentris, atviras, III fazės tęstinis tyrimas, skirtas ilgalaikiam saugumui ir veiksmingumui tirti tiriamiesiems su pažengusiais navikais, kurie šiuo metu yra gydomi arba toliau stebimi dalyvaujant kuriame nors pembrolizumabo tyrime  A Multicenter, Open label, Phase III Extension Trial to Study the Long-term Safety and Efficacy in Participants with Advanced Tumors Who Are Currently on Treatment or in Follow-up in a Pembrolizumab Trial	MK-3475-587 (versija: 03, data 2021-04-19)	2017-004417-42	Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius, Lietuva	Nadežda Lachej