

Κλινικές Δοκιμές που υπεβλήθησαν στον ΕΟΦ προς αξιολόγηση εντός του 2020 και έχουν λάβει άδεια διεξαγωγής

α/α	Αριθμός EudraCT	ΤΙΤΛΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΦΑΣΗ
1	2019-002193-31	Μία ανοικτής επισήμανσης μακροχρόνια μελέτη επέκτασης για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του CRN00808 σε συμμετέχοντες με ακρομεγαλία (ACROBAT ADVANCE).	Ακρομεγαλία	II
2	2018-003081-14	EFFISAYL™ 2 : Πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, παράλληλων ομάδων, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, μελέτη φάσης IIb καθορισμού της δόσης για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του BI 655130 (Spreosimab) σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο στην πρόληψη των εξάρσεων της γενικευμένης φλυκταινώδους ψωρίασης (GPP) σε ασθενείς με ιστορικό GPP.	Γενικευμένη Φλυκταινώδης Ψωρίαση	II
3	2019-003703-35	Μία ανοικτής επισήμανσης, πολλαπλών σκελών, πολυκεντρική μελέτη φάσης 1 του MK-1308 σε συνδυασμό με πεμπρολιζουμάμπη για ασθενείς με προχωρημένους συμπαγείς όγκους.	Προχωρημένοι συμπαγείς όγκοι π.χ.: -μεταστατικός μικροκυτταρικός ή μη μικροκυτταρικός καρκίνος πνεύμονα, -κακοήθες μελάνωμα σταδίου III ή IV	I
4	2019-002221-29	Μία φάσης 2α, διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, παράλληλων ομάδων, πολυκεντρική μελέτη για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της ανεκτικότητας, της φαρμακινητικής, της φαρμακοδυναμικής και της προκαταρκτικής αποτελεσματικότητας πολλαπλών δόσεων του VIT-2763 σε ασθενείς με μη μεταγγισιοεξαρτώμενη Β-θαλασσαιμία.	Μη μεταγγισιοεξαρτώμενη Β-θαλασσαιμία	IIa
5	2019-000954-67	Μελέτη επέκτασης ανοικτής επισήμανσης φάσης 3, για την αξιολόγηση της μακροπρόθεσμης ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του ενδοφλέβιου ATB200, συγχρηγούμενου με το από του στόματος AT2221, σε ενήλικες με νόσο Pompe όψιμης έναρξης.	Νόσος Pompe Όψιμης Έναρξης (LOPD)	III
6	2020-000079-18	Μία φάσης III, πολυκεντρική, προοπτική, τυχαιοποιημένη ως προς τους αξιολογητές, δύο σκελών, παράλληλων ομάδων κλινική δοκιμή θεραπευτικής κατωτερότητας διάρκειας 3 μηνών για τη σύγκριση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας ενός γενόσημου οφθαλμικού εναιωρήματος σταθερού συνδυασμού βρινζολαμίδης 10mg/mL+τριγικής βριμονιδίνης 2mg/L (Pharmathen) έναντι του οφθαλμικού εναιωρήματος SIMBRINZA®/Alcon 10mg/mL+2mg/mL στη θεραπεία για τη μείωση της αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης σε ενήλικες ασθενείς με γλαύκωμα ανοικτής γωνίας ή οφθαλμική υπέρταση.	Γλαύκωμα ανοικτής γωνίας ή ενδοφθάλμια υπέρταση	III

Κλινικές Δοκιμές που υπεβλήθησαν στον ΕΟΦ προς αξιολόγηση εντός του 2020 και έχουν λάβει άδεια διεξαγωγής

α/α	Αριθμός EudraCT	ΤΙΤΛΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΦΑΣΗ
7	2019-003849-15	Μία τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διπλά τυφλή, φάσης 3 μελέτη για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της υποδόριας ένεσης του CT-P13 (CT-P13 SC) ως θεραπεία συντήρησης σε ασθενείς με ενεργή ελκώδη κολίτιδα μέτριας έως βαριάς μορφής.	Ελκώδης Κολίτιδα	III
8	2018-001772-38	Φάση II, ανοικτή μελέτη ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της Τελιστοουζουμάμπης Βεδοτίνης (ABBV-399) σε συμμετέχοντες οι οποίοι έχουν υποβληθεί στο παρελθόν σε θεραπεία για c-Met+ μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα.	Μη Μικροκυτταρικός Καρκίνος Πνεύμονα	II
9	2019-003582-18	Μία φάσης III, πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, ανοικτού σχεδιασμού, ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο δοκιμή του AMG510 έναντι της ντοσεταξέλης για τη θεραπεία ασθενών με τοπικά προχωρημένο και μη εξαιρέσιμο ή μεταστατικό NSCLC και μετάλλαξη KRAS P.G12C, οι οποίοι είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία.	Μη Μικροκυτταρικός Καρκίνος Πνεύμονα	III
10	2019-001076-11	Τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, πολυκεντρική μελέτη αξιολόγησης της επίδρασης της μείωσης της λιποπρωτεΐνης (α) με το TQJ230 στα μείζονα καρδιαγγειακά συμβάντα σε ασθενείς με εγκατεστημένη καρδιαγγειακή νόσο.	Καρδιαγγειακά νοσήματα	III
11	2019-000810-12	Μία διπλή τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, τυχαιοποιημένη μελέτη φάσης III, της ιπατασερίμπης σε συνδυασμό με ατεζολιζουμάμπη και πακλιταξέλη ως θεραπεία ασθενών με τοπικά προχωρημένο, μη χειρουργήσιμο ή μεταστατικό τριπλά αρνητικό καρκίνο του μαστού.	Καρκίνος Μαστού, τοπικά προχωρημένος ή μεταστατικός	III
12	2019-001341-40	Μία μονού σκέλους, προοπτική, πολυκεντρική, ανοικτή μελέτη για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας με οφατουμουμάμπη και των αναφερόμενων από τον ασθενή εκβάσεων σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα πολλαπλή σκλήρυνση που μεταβαίνουν από θεραπεία με φουμαρικό διμεθυλεστέρα ή φινγκολιμόδη.	Υποτροπιάζουσα Πολλαπλή Σκλήρυνση	III
13	2019-003098-24	Πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, τυφλοποιημένη ως προς τον ασθενή και τον ερευνητή μελέτη για τη διερεύνηση της αποτελεσματικότητας της από του στόματος λαμβανόμενης σακουμπιτρίλης/βαλσαρτάνης σε ενήλικες ασθενείς με μη αποφρακτικού τύπου υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια (nHCM)	Μη αποφρακτικού τύπου υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια (nHCM)	II

Κλινικές Δοκιμές που υπεβλήθησαν στον ΕΟΦ προς αξιολόγηση εντός του 2020 και έχουν λάβει άδεια διεξαγωγής

α/α	Αριθμος EudraCT	ΤΙΤΛΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΦΑΣΗ
14	2019-001792-37	Πολυκεντρική, διπλά τυφλή και ανοικτή μελέτη επέκτασης για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του Ligelizumab ως επαναθεραπεία, αυτοχορηγούμενη θεραπεία και μονοθεραπεία σε ασθενείς με χρόνια αυθόρμητη κνίδωση που ολοκλήρωσαν τις μελέτες COGE031C2302, CQGE031C2303, CQGE031C2202, CQGE031C1301	Χρόνια αυθόρμητη κνίδωση	III
15	2019-003211-57	Δύο ετών, φάσης III, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, παράλληλων ομάδων, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας και της ανεκτικότητας της σεκουκινουμάμπης (secukinumab) 300mg s.c. έναντι του εικονικού φαρμάκου, σε συνδυασμό με καθιερωμένη θεραπεία, σε ασθενείς με ενεργή νεφρίτιδα του λύκου.	Νεφρίτιδα του Λύκου	III
16	2019-002550-23	Μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, πολυκεντρική μελέτη φάσης 3 για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της μπμεκίζουμάμπης σε ασθενείς με μέτρια έως βαριάς μορφής διαπητική ιδρωταδενίτιδα.	Διαπητική ιδρωταδενίτιδα	III
17	2018-004252-38	Φάσης III, ανοικτής ετικέτας, τυχαιοποιημένη μελέτη για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του belantamab mafodotin ως μεμονωμένου παράγοντα σε σύγκριση με το σχήμα πομαλιδομίδης σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη χαμηλής δόσης (rom/dex) σε συμμετέχοντες με υποτροπιάζον/ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα (RRMM) (DREAMM 3)	Υποτροπιάζον/ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα (RRMM)	III
18	2019-003514-14	Μία πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, εύρεσης δόσης μελέτη του S62798 σε ασθενείς με οξεία πνευμονική εμβολή μεσαίου-υψηλού κινδύνου που λαμβάνουν ηπαρίνη.	Οξεία πνευμονική εμβολή μεσαίου-υψηλού κινδύνου	II
19	2019-001169-34	Μία ανοικτού σχεδιασμού, φάσης II δοκιμή για τη θεραπεία ασθενών με πρώτη ή δεύτερη υποτροπή πολλαπλού μυελώματος με καρφιλιζομίπη, πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη (KPrd).	Υποτροπιάζον Πολλαπλό Μυέλωμα	II
20	2020-001052-18	Μία πολυκεντρική, προσαρμοστική, τυχαιοποιημένη τυφλή ελεγχόμενη δοκιμή ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των ερευνητικών θεραπειών για τη θεραπεία του COVID-19 σε νοσηλευόμενους ενήλικες.	COVID-19	III

Κλινικές Δοκιμές που υπεβλήθησαν στον ΕΟΦ προς αξιολόγηση εντός του 2020 και έχουν λάβει άδεια διεξαγωγής

α/α	Αριθμός EudraCT	ΤΙΤΛΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΦΑΣΗ
21	2020-001039-29	Προσωποποιημένη ανοσοθεραπεία στην αποτελεσματική αντιμετώπιση της οργανικής δυσπραγίας που συνδέεται με λοίμωξη από τον ιό SARS-CoV-2 (COVID-19) : Η μελέτη ESCAPE.	COVID-19	II
22	2020-001345-38	Η φωσφορική χλωροκίνη για λοιμώξεις από το νέο κορονοϊό SARS-CoV-2 (COVID-19) : Η ανοικτού τύπου, μη τυχαιοποιημένη μελέτη HOPE.	COVID-19	II
23	2020-001455-40	Χορήγηση κολχικίνης σε ασθενείς με coronavirus disease-19 (COVID-19) για την πρόληψη της εξέλιξης και των επιπλοκών της νόσου - Η μελέτη GRECCO-19	COVID-19	II
24	2019-002263-99	Τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, προσαρμοστικού σχεδιασμού, φάσης II/III μελέτη του GSK3359609 ή εικονικού φαρμάκου σε συνδυασμό με πεμπρολιζουμάμπη για θεραπεία πρώτης γραμμής του υποτροπιάζοντος/μεταστατικού ακανθοκυτταρικού καρκινώματος της κεφαλής και του τραχήλου με θετική πρωτεΐνη PD-L1	Υποτροπιάζον/μεταστατικό ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα της κεφαλής και του τραχήλου	II/III
25	2019-002735-28	Η επίδραση του Tirzepatide έναντι της ντουλαγλουτίδης με μείζονα ανεπιθύμητα καρδιαγγειακά συμβάματα σε ασθενείς με διαβήτη Τύπου 2 (SURPASS-CVOT)	Σακχαρώδης Διαβήτης Τύπου 2	III
26	2019-003301-97	Τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη φάσης III της ατεζολιζουμάμπης συν καρβοπλατίνη και ετοποσίδη με ή χωρίς τιραγκολουμάμπη (anti-TIGIT αντίσωμα) σε ασθενείς με μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα εκτεταμένου σταδίου που δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπεία.	Μικροκυτταρικός Καρκίνος του Πνεύμονα	III
27	2019-001951-37	Μία τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διπλή τυφλή, παράλληλων ομάδων, πολυκεντρική, συγκριτική δοκιμή για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του BAY 1817080 σε γυναίκες με συμπτωματική ενδομητρίωση για μία περίοδο 12 εβδομάδων.	Ενδομητρίωση	II

Κλινικές Δοκιμές που υπεβλήθησαν στον ΕΟΦ προς αξιολόγηση εντός του 2020 και έχουν λάβει άδεια διεξαγωγής

α/α	Αριθμος EudraCT	ΤΙΤΛΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΦΑΣΗ
28	2020-001466-11	Αξιολόγηση του κινδύνου από το βιοδείκτη suPAR και πρώιμη αντιμετώπιση της σοβαρής αναπνευστικής ανεπάρκειας της νόσου COVID-19 με τη χορήγηση anakinra : Η ανοικτού-τύπου, μη τυχαιοποιημένη μελέτη SAVE.	COVID-19	II
29	2019-002925-31	Τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή μελέτη φάσης III της τιραγκολουμάμπης, ενός anti-TIGIT αντισώματος, σε συνδυασμό με ατεζολιζουμάμπη, σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με ατεζολιζουμάμπη, σε ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία, με τοπικά προχωρημένο μη χειρουργήσιμο ή μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα βάσει του PD-L1.	Μη Μικροκυτταρικός Καρκίνος Πνεύμονα	III
30	2020-000821-22	Μία κλινική μελέτη φάσης 2b, ανοικτής επισημάνσης, πολλαπλών σκελών με σελινεξόρη και χαμηλή δόση δεξαμεθαζόνης (Sd) σε ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα που είναι ανθεκτικό σε πέντε γραμμές θεραπείας ή με σελινεξόρη και βορτεζομίμη και χαμηλή δόση δεξαμεθαζόνης (SVd) σε ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα που είναι ανθεκτικό σε τρεις κατηγορίες φαρμάκων.	Ανθεκτικό Πολλαπλό Μυέλωμα	II
31	2020-001623-13	Η τρίωδοθυρονίνη για τη θεραπεία των σοβαρά νοσούντων ασθενών με COVID-19 (μελέτη Thy-Support)	COVID-19	II
32	2016-000105-36	Μία φάσης II μελέτη του REGN2810, ενός πλήρους ανθρώπινου μονοκλωνικού αντισώματος κατά του προγραμματισμένου κυτταρικού θανάτου -1 (PD-1), σε ασθενείς με προχωρημένο καρκίνωμα εκ πλακωδών κυττάρων του δέρματος.	Προχωρημένο καρκίνωμα εκ πλακωδών κυττάρων του δέρματος	II
33	2013-002245-11	Μακροχρόνια παρακολούθηση των ασθενών με αιμοσφαιρινοπάθειες που λαμβάνουν Ex Vivo Γονιδιακή θεραπεία χρησιμοποιώντας αυτόλογα αρχέγονα αιμοποιητικά κύτταρα διαμολυσμένα με Λεντι-ικό διαβιβαστή.	Αιμοσφαιρινοπάθεια (β-μεσογειακή αναιμία βλαστικών κυττάρων)	III
34	2019-004770-25	Μία τυχαιοποιημένη, Φάσης 3, διπλά τυφλή, πολυκεντρική, διεθνής μελέτη του Monalizumab ή εικονικού φαρμάκου σε συνδυασμό με cetuximab σε ασθενείς με υποτροπιάζοντα ή μεταστατικό καρκίνωμα εκ πλακωδών κυττάρων της κεφαλής και του τραχήλου που έχει υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία με αναστολέα ανοσολογικού σημείου ελέγχου.	Υποτροπιάζον ή μεταστατικό καρκίνωμα εκ πλακωδών κυττάρων της κεφαλής και του τραχήλου	III

Κλινικές Δοκιμές που υπεβλήθησαν στον ΕΟΦ προς αξιολόγηση εντός του 2020 και έχουν λάβει άδεια διεξαγωγής

α/α	Αριθμός EudraCT	ΤΙΤΛΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΦΑΣΗ
35	2017-004362-95	Μία μελέτη της αποτελεσματικότητας της πρώτης γραμμής θεραπείας με βορτεζομίμη, ριτουξιμάμη, ιμπρουτινίμη σε ασθενείς με μακροσφαιριναμία του Waldenstrom	Μακροσφαιριναμία του Waldenstrom	II
36	2020-001882-36	Αξιολόγηση της αντιφλεγμονώδους δράσης της κλαριθρομυκίνης στην πρώιμη βελτίωση της λοίμωξης από τον ιό SARS-CoV-12 (COVID-19) : η ανοικτή, μη τυχαιοποιημένη μελέτη ACHIEVE.	COVID-19	II
37	2016-000037-51	Συνεχιζόμενη θεραπεία για ασθενείς που έχουν συμμετάσχει σε προηγούμενο πρωτόκολλο διερεύνησης της Ελοτουζουμάμης	Πολλαπλό Μυέλωμα	II
38	2016-004558-13	Μία διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, πολυκεντρική κλινική δοκιμή για τη διερεύνηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της 12μηνιας θεραπείας με εισπνεόμενη νατριούχο κολισιμεθάτη, στη θεραπεία σθενών με μη οφειλόμενη σε κυστική ίνωση βρογχεκτασία και χρόνια μόλυνση από <i>pseudomonaw aeruginosa</i> (P. AERUGINOSA).	Βρογχεκτασία με χρόνια μόλυνση από <i>Ps. Aeroginosa</i> , μη οφειλόμενη σε κυστική ίνωση	III
39	2020-001264-28	Προοπτική, πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διπλή τυφλή μελέτη, για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας, της ασφάλειας και της ανεκτικότητας του IMU-838, ως επιπρόσθετης θεραπείας στην καθιερωμένη θεραπεία εκλογής από τον ερευνητή, σε ασθενείς με νόσο απο Κορωνοϊό 19 (COVID-19).	COVID-19	II/III
40	2019-004112-60	Μια τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη φάσης III της καρβοπλατίνης και της πακλιταξέλης σε συνδυασμό με δουρβαλουμάμη ως θεραπεία πρώτης γραμμής, ακολουθούμενη από θεραπεία συντήρησης με δουρβαλουμάμη με ή χωρίς ολαπαρίμη σε ασθενείς με νεοδιαγνωσμένο προχωρημένο ή επανεμφανιζόμενο καρκίνο του ενδομητρίου (DUO-E).	Καρκίνος του ενδομητρίου	III
41	2018-002935-88	Μία μελέτη μακροχρόνιας παρακολούθησης ασθενών με β-θαλασσαιμία ή δρεπανοκυτταρική νόσο υπό θεραπεία με αυτόλογα, τροποποιημένα με το σύστημα CRISPR-Cas9, αρχέγονα αιμοποιητικά κύτταρα (CTX001)	β-θαλασσαιμία ή δρεπανοκυτταρική νόσος	II

Κλινικές Δοκιμές που υπεβλήθησαν στον ΕΟΦ προς αξιολόγηση εντός του 2020 και έχουν λάβει άδεια διεξαγωγής

α/α	Αριθμός EudraCT	ΤΙΤΛΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΦΑΣΗ
42	2018-004280-32	Μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη φάσης III για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του AG10 σε ασθενείς με συμπτωματική σχετιζόμενη με την τρανσθυρετίνη μυοκαρδιοπάθεια (Δοκιμή ATTRIBUTE-CM)	Συμπτωματική αμυλοειδική μυοκαρδιοπάθεια σχετιζόμενη με την τρανσθυρετίνη	III
43	2018-003791-12	Μία φάσης III, πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, ανοικτής επισήμανσης δοκιμή για τη σύγκριση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της πεμπρολιζουμάμπης (MK-3475) σε συνδυασμό με λενβατινίμη (E7080/MK-7902) έναντι της ντοσεταξέλης σε προηγούμενως αντιμετωπισθέντες θεραπευτικά συμμετέχοντες με μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (NSCLC) και εξελισσόμενη νόσο (PD) μετά από διπλή χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη και ανοσοθεραπεία (LEAP-008).	Μη Μικροκυτταρικός Καρκίνος Πνεύμονα	III
44	2020-002448-21	Μία τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη για την ενίσχυση της εκπαιδευμένης ανοσιακής απόκρισης μέσω εμβολιασμού με Bacillus Calmette-Guerin με σκοπό την πρόληψη της COVID-19 λοίμωξης : Μελέτη ACTIVATE II	COVID-19	II
45	2019-003139-47	Μία φάσης III τυχαιοποιημένη ανοικτής επισήμανσης, πολυκεντρική μελέτη του isaxumab (SAR650984) σε συνδυασμό με λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη έναντι λεναλιδομίδης και δεξαμεθαζόνης σε ασθενείς με υψηλού κινδύνου έρπον πολλαπλό μυέλωμα.	Πολλαπλό Μυέλωμα	III
46	2018-002620-17	Μία τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη για το Andexanet Alfa σε ασθενείς με οξεία ενδοκρανική αιμορραγία που λαμβάνουν από του στόματος αναστολέα του παράγοντα Χα.	Οξεία ενδοκρανική αιμορραγία	IV
47	2019-003406-27	Μία τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του dapirolizumab pegol σε συμμετέχοντες της μελέτης με μέτρια έως βαριάς μορφής ενεργό συστηματικό ερυθηματώδη λύκο.	Συστηματικός ερυθηματώδης λύκος	III

Κλινικές Δοκιμές που υπεβλήθησαν στον ΕΟΦ προς αξιολόγηση εντός του 2020 και έχουν λάβει άδεια διεξαγωγής

α/α	Αριθμός EudraCT	ΤΙΤΛΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΦΑΣΗ
48	2018-002697-45	Μία μελέτη ανοικτής επισημάνσης μονού σκέλους για την αξιολόγηση της αντικαρκινικής δραστηριότητας, της ασφάλειας και της φαρμακοκινητικής του isatuximab που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη χημειοθεραπεία σε παιδιατρικούς ασθενείς από 28 ημερών έως 18 ετών με υποτροπιάζουσα/ανθεκτική οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία Β ή Τ ή οξεία μυελογενή λευχαιμία σε πρώτη ή δεύτερη υποτροπή.	Οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία Β ή Τ ή οξεία μυελογενή λευχαιμία	II
49	2019-004844-32	Μελέτη φάσης III των Ισατουξιμάμπη-Καρφιλιζομίμπη-Λεναλιδομίδη-Δεξαμεθαζόνη (Isa-KRd) έναντι των Καρφιλιζομίμπη-Λεναλιδομίδη-Δεξαμεθαζόνη (KRd) σε νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς με πολλαπλούν μυέλωμα επιλέξιμους για μόσχευμα αυτόλογων αρχέγονων κυττάρων (ΜΕΛΕΤΗ IsKia).	Πολλαπλό Μυέλωμα	III
50	2019-003957-27	Μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, παράλληλων ομάδων, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, πολυκεντρική μελέτη για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της ανεκτικότητας μηνιαίων υποδόριων χορηγήσεων μίας κοόρτης χαμηλής δόσης και μίας υψηλής δόσης osocimab, ασθενών με νεφρική νόσο τελικού σταδίου που βρίσκονται σε τακτική αιμοκάθαρση.	Νεφρική νόσος τελικού σταδίου	IIb
51	2020-000306-29	Μία πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, παράλληλων ομάδων, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της φινερενόνης στη νοσηρότητα και θνησιμότητα σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA II-IV) και κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$).	Καρδιακή ανεπάρκεια	III
52	2019-001576-11	Μία φάσης 3, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, πολυκεντρική μελέτη του Dostarlimab (TSR-042) σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη-πακλιταξέλη έναντι του ρικονικού φαρμάκου σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη-πακλιταξέλη σε ασθενείς με υποτροπιάζοντα ή πρωτοπαθή προχωρημένο καρκίνο του ενδομητρίου (RUBY).	Καρκίνος του ενδομητρίου	III
53	2017-004544-38	Μία προοπτική τυχαιοποιημένη, ανοικτή, συγκριτική μελέτη για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας, της ασφάλειας και της ανεκτικότητας του συνδυασμού αζτρεονάμης-αβιβακτάμης (ATM-AVI) έναντι της βέλτιστης διαθέσιμης θεραπείας για την αντιμετώπιση σοβαρών λοιμώξεων από πολυανθεκτικά GRAM-ΑΡΝΗΤΙΚΑ βακτήρια που παράγουν μεταλλο-Β-λακταμάση (MBL)	Σοβαρές λοιμώξεις από πολυανθεκτικά GRAM-αρνητικά βακτήρια	III
54	2019-004980-36	Μία φάσης III, πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη διπλά τυφλή, με διπλό εικονικό φάρμακο, ελεγχόμενη με ενεργό φάρμακο μελέτη παράλληλων ομάδων για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της εβομπρουτινίμπης σε σύγκριση με την τεριφλουνομίδη, σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα πολλαπλή σκλήρυνση.	Υποτροπιάζουσα Πολλαπλή Σκλήρυνση	III

Κλινικές Δοκιμές που υπεβλήθησαν στον ΕΟΦ προς αξιολόγηση εντός του 2020 και έχουν λάβει άδεια διεξαγωγής

α/α	Αριθμός EudraCT	ΤΙΤΛΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΦΑΣΗ
55	2019-003307-35	Μία φάσης III, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή δοκιμή για την αξιολόγηση της ασφάλειας 20-δύναμου εμβολίου κατά του πνευμονιόκοκκου σε υγιή βρέφη.	Εμβόλιο κατά πνευμονιοκόκκου	III
56	2019-004873-17	Μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του crinercerfont (NBI-74788) σε ενήλικες ασθενείς με συγγενή υπερπλασία επινεφριδίων κλασικής μορφής, ακολουθούμενη από θεραπεία	Συγγενής υπερπλασία επινεφριδίων κλασικής μορφής	III
57	2019-000822-24	Μια μελέτη φάσης I, ανοικτής επισήμανσης για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της φαρμκοκινητικής, της φαρμακοδυναμικής και της κλινικής δραστηριότητας του PF-06863135, ενός αντιγόνου ορίμανσης κυττάρων B (BCMA)-ΔΙ-Ειδικό αντίσωμα CD3, ως μόνος παράγοντας και σε συνδυασμό είτε με PF-06801591 είτε με λεναλιδομίδη σε ασθενείς με υποτροπιάζον/ανθεκτικό προχωρημένο πολλαπλό μυέλωμα (ΠΜ).	Πολλαπλό Μυέλωμα	I
58	2019-002835-27	Μία παγκόσμια, διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη φάσης 3 για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του ION-682884 σε ασθενείς με σχετιζόμενη με την τρανσθυρετίνη αμυλοειδική μυοκαρδιοπάθεια (ATTR CM) .	Συμπτωματική αμυλοειδική μυοκαρδιοπάθεια σχετιζόμενη με την τρανσθυρετίνη	III
59	2019-001698-10	Μία φάσης 3, παγκόσμια, ανοικτής θεραπείας, τυχαιοποιημένη μελέτη για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του ION-682284 σε ασθενείς με κληρονομική, αμυλοειδική πολυνευροπάθεια, σχετιζόμενη με τρανσθυρετίνη	Κληρονομική, αμυλοειδική πολυνευροπάθεια, σχετιζόμενη με τρανσθυρετίνη	III
60	2019-002121-30	Μία ανοικτής επισήμανσης μελέτη με μη τυχαιοποιημένη φάση μονήρους δόσης σε ασθενείς με ύποπτες ή επιβεβαιωμένες αερόβιες Gram-αρνητικές βακτηριακές μολύνσεις ακολουθούμενη από μία τυχαιοποιημένη φάση πολλαπλών δόσεων, ελεγχόμενη από ενεργή ουσία σε ασθενείς με ύποπτη ή επιβεβαιωμένη περιπεπλεγμένη λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (cUTI) για την αξιολόγηση της ασφάλειας, ανεκτικότητας και φαρμκοκινητικής του Cefiderocol σε νοσηλευόμενους παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 3 μηνών έως <18 ετών.	Αερόβιες Gram-αρνητικές βακτηριακές μολύνσεις, περιπεπλεγμένη λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (cUTI)	II

Κλινικές Δοκιμές που υπεβλήθησαν στον ΕΟΦ προς αξιολόγηση εντός του 2020 και έχουν λάβει άδεια διεξαγωγής

α/α	Αριθμός EudraCT	ΤΙΤΛΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΦΑΣΗ
61	2018-001954-91	Μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, προεγκριτική μελέτη παράλληλων ομάδων 52 εβδομάδων για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας, της ασφάλειας και της ανεκτικότητας του Dupilumab σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) με φλεγμονή τύπου 2.	Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)	III
62	2018-004565-14	Μία διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο πολυκεντρική δοκιμή, για την αξιολόγηση του αντίκτυπου του Enoicumab στα μείζονα καρδιαγγειακά επεισόδια σε ασθενείς που διατρέχουν υψηλό καρδιαγγειακό κίνδυνο χωρίς προηγούμενο έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.	Μείζονα Καρδιαγγειακά Επεισόδια	III
63	2019-004814-32	Μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή μελέτη φάσης III για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της λαζερτινίμπης έναντι της γεφτινίμπης ως θεραπεία πρώτης γραμμής σε ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα θετικό στη μετάλλαξη ευαισθητοποίησης του υποδοχέα του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα.	Μη Μικροκυτταρικός Καρκίνος Πνεύμονα	III
64	2019-003909-95	Μία φάσης Ib δοκιμή της μαβοριξαφόρης, ενός από του στόματος ανταγωνιστή του CXCR4, σε συνδυασμό με την ιβρουτινίμπη σε ασθενείς με μακροσφαιριναιμία Waldenstrom (WM) των οποίων οι όγκοι εκφράζουν μεταλλάξεις στα MYD88 & CXCR4.	Μακροσφαιριναιμία Waldenstrom (WM)	I
65	2018-001808-11	Πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη παράλληλων ομάδων φάσης 2β για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας, της ασφάλειας και της ανεκτικότητας του Cenerimod σε συμμετέχοντες με μέτριο έως σοβαρό συστηματικό ερυθηματώδη λύκο (ΣΕΛ)	Συστηματικός Ερυθηματώδης Λύκος	II
66	2018-004354-21	Μία πολυκεντρική, ανοικτής ετικέτας, τυχαιοποιημένη μελέτη φάσης III για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του Belantamab Mafodotin σε συνδυασμό με πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη (B-Pd) έναντι του συνδυασμού με πομαλιδομίδη, βορτεζομίμπη και δεξαμεθαζόνη (PVD) σε συμμετέχοντες με υποτροπιάζον/ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα (DREAMM 8)	Πολλαπλό Μυέλωμα	III

Κλινικές Δοκιμές που υπεβλήθησαν στον ΕΟΦ προς αξιολόγηση εντός του 2020 και έχουν λάβει άδεια διεξαγωγής

α/α	Αριθμός EudraCT	ΤΙΤΛΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΦΑΣΗ
67	2019-002161-36	Μία τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη, ανοικτής επισήμανσης μελέτη φάσης III του melflufen σε συνδυασμό με δαρατουμουμάμπη, σε σύγκριση με τη δαρατουμουμάμπη, σε ασθενείς με υποτροπιάζον ή υποτροπιάζον/ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα.	Πολλαπλό Μυέλωμα	III
68	2018-003352-20	Μια Ανοικτής Επισήμανσης, Πολυκεντρική Μελέτη Επέκτασης σε Ασθενείς που Είχαν Ενταχθεί Προηγουμένως σε μια Χρηματοδοτούμενη από την Genentech ή/και την F. Hoffmann La Roche Ltd Μελέτη για την Ατεζολιζουμάμπη (IMBRELLA B)	Προχωρημένες κακοήθειες (μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα, ουροθηλιακό καρκίνωμα, νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, συμπαγείς όγκοι, πλακώδες καρκίνωμα κεφαλής-τραχήλου, καρκίνος προστάτη, καρκίνος του δέρματος, ορθοκολικός καρκίνος)	IV
69	2019-002989-12	Μία μελέτη φάσης 2 για την αξιολόγηση της ασφάλειας και ανεκτικότητας του IMR-687 σε ασθενείς με β-θαλασσαιμία.	β-θαλασσαιμία	II
70	2019-003927-39	Παράγοντας XI LICA για τη μείωση των θρομβωτικών συμβάντων σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου σε αιμοκάθαρση : Μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη φάσης 2 για την ασφάλεια, τη φαρμακοκινητική και τη φαρμακοδυναμική του BAY 2976217 σε πολλαπλές δόσεις .	Νεφρική νόσος τελικού σταδίου	II
71	2019-000338-20	Μία φάσης II/III, ανοικτής επισήμανσης, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο κλινική μελέτη για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της ανεκτικότητας, της αποτελεσματικότητας και της φαρμακοκινητικής του MK-7655A σε παιδιατρικούς ασθενείς από τη γέννηση έως την ηλικία κάτω των 18 ετών, με επιβεβαιωμένη ή πιθανολογούμενη Gram-αρνητική βακτηριακή λοίμωξη.	Gram-αρνητική βακτηριακή λοίμωξη	II

Κλινικές Δοκιμές που υπεβλήθησαν στον ΕΟΦ προς αξιολόγηση εντός του 2020 και έχουν λάβει άδεια διεξαγωγής

α/α	Αριθμός EudraCT	ΤΙΤΛΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΦΑΣΗ
72	2020-000100-11	Φάσης III, πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, ανοικτή, ελεγχόμενη μελέτη για την εκτίμηση της αποτελεσματικότητας, της ασφάλειας και της φαρμακοκινητικής της ατεζολιζουμάμπης χορηγούμενης σε συνδυασμό με καβοζαντινιβή, έναντι δοσεταξέλης ως μονοθεραπεία σε ασθενείς με μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα που έχουν λάβει προηγουμένως θεραπεία με ANTI-PD-L1/PD-1 αντισώμα και χημειοθεραπεία που περιλαμβάνει πλατίνα.	Μη Μικροκυτταρικός Καρκίνος Πνεύμονα	III
73	2019-001402-20	Μία ανοικτής ετικέτας, πολυκεντρική, παγκόσμια μελέτη για την αξιολόγηση της μακροχρόνιας ασφάλειας και αποτελεσματικότητας σε ασθενείς που λαμβάνουν ή που έχουν λάβει στο παρελθόν δουρβαλουμάμπη σε άλλα πρωτόκολλα (WAVE).	Διάφοροι τύποι καρκίνου (συμπαγείς όγκοι)	IV
74	2018-002952-34	PIONEER TEENS - Αποτελεσματικότητα και ασφάλεια της από του στόματος semaglutide έναντι του εικονικού φαρμάκου και τα δύο σε συνδυασμό με μετφορμίνη και / ή βασική ινσουλίνη σε παιδιά και εφήβους με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2	Σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2	III
75	2020-000952-36	Μία διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με ενεργό φάρμακο, παράλληλων ομάδων μελέτη φάσης III για τη σύγκριση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του CT-P39 και του Xolair σε ασθενείς με χρόνια αυθόρμητη κνίδωση, οι οποίοι παραμένουν συμπτωματικοί παρά τη θεραπεία με H1 αντισταμινικά.	Χρόνια αυθόρμητη κνίδωση	III
76	2020-000284-23	Μία τυχαιοποιημένη, ανοικτού σχεδιασμού, φάσης III, κλινική δοκιμή, η οποία συγκρίνει την επίδραση της προσθήκης Tirzepatide, άπαξ εβδομαδιαίως, έναντι της ινσουλίνης Lispro (U100), τρις ημερησίως, σε συμμετέχοντες με διαβήτη τύπου 2 ανεπαρκώς ελεγχόμενους υπό γλαργινική ινσουλίνη (U100) με ή χωρίς μετφορμίνη (SURPASS-6).	Σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2	III
77	2020-000502-29	Μία πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, ανοικτής επισήμανσης μελέτη φάσης III, για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της ατεζολιζουμάμπης, σε συνδυασμό με καβοζαντινιβή έναντι της καβοζαντινιβής ως μονοθεραπεία σε ασθενείς με μη χειρουργήσιμο, τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό νεφροκυτταρικό καρκίνωμα που παρουσίασαν ακτινολογική εξέλιξη όγκου κατά τη διάρκεια ή μετά από θεραπεία με αναστολέα ανοσολογικού σημείου ελέγχου.	Νεφροκυτταρικό καρκίνωμα	III

Κλινικές Δοκιμές που υπεβλήθησαν στον ΕΟΦ προς αξιολόγηση εντός του 2020 και έχουν λάβει άδεια διεξαγωγής

α/α	Αριθμός EudraCT	ΤΙΤΛΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΦΑΣΗ
78	2015-001790-41	Μία πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη μελέτη φάσης III ανοικτής επισήμανσης του ASP2215 (gilteritinib), του συνδυασμού ASP2215 συν azacitidine και του azacitidine ως μονοθεραπεία στη θεραπεία της νεοδιαγνωσμένης οξείας μυελογενούς λευχαιμίας με μετάλλαξη FLT3 σε ασθενείς μη επιλέξιμους για εντατική χημειοθεραπεία επαγωγής.	Οξείας μυελογενής λευχαιμία	III
79	2020-000917-34	Μία φάσης III, τυχαιοποιημένη, ανοικτής επισήμανσης μελέτη για τη σύγκριση της επικουρικής ανοσοθεραπείας με bempregaldesleukin σε συνδυασμό με νιβολουμάμπη έναντι της μονοθεραπείας με νιβολουμάμπη μετά από πλήρη εκτομή μελανώματος σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο υποτροπής (PIVOT-12).	Μελάνωμα	III
80	2019-004186-40	Τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της ανοχής του BMS-986259 σε σταθεροποιημένους ασθενείς, οι οποίοι νοσηλεύονται για οξεία μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια.	Καρδιακή ανεπάρκεια	II
81	2020-000557-27	Τυχαιοποιημένη, ανοικτή μελέτη φάσης 3, η οποία αξιολογεί την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Navitoclax σε συνδυασμό με ρουξολιτινίμπη, έναντι της καλύτερης διαθέσιμης θεραπείας σε συμμετέχοντες με υποτροπιάζουσα/ανθεκτική μυελοϊνωση (TRANSFORM-2).	Υποτροπιάζουσα/ανθεκτική μυελοϊνωση	III
82	2020-000348-77	Μία φάσης 3, τυχαιοποιημένη, ανοικτής επισήμανσης ελεγχόμενη μελέτη της Καβοζαντινίβης (XL184) σε συνδυασμό με ατεζολιζουμάμπη έναντι δεύτερης νεοεπιχειρητικής ορμονοθεραπείας (NHT) σε ασθενείς με μεταστατικό, ανθεκτικό στον ευνουχισμό καρκίνο του προστάτη.	Καρκίνος προστάτη	III
83	2019-001800-39	Μία πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, χρόνιας χορήγησης, παράλληλων ομάδων, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο φάσης 3 μελέτη για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της Μπενραλιζουμάμπης 100 mg σε ασθενείς με μέτρια έως πολύ σοβαρά χρόνια αναπνευστική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) με ιστορικό συχνών παροξύνσεων της ΧΑΠ και ηωσινοφιλία περιφερικού αίματος (RESOLUTE)	Χρόνια αναπνευστική πνευμονοπάθεια	III
84	2019-004773-29	Τυχαιοποιημένη, ανοικτής επισήμανσης μελέτης φάσης III της Ατεζολιζουμάμπης συν Τιραγκολουμάμπη σε σύγκριση με Δουρβαλουμάμπη σε ασθενείς με τοπικά προχωρημένο, μη χειρουργήσιμο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα σταδίου III που δεν έχουν εμφανίσει εξέλιξη της νόσου μετά από ταυτόχρονη πλατίνα (SKYSCRAPER03).	Μη Μικροκυτταρικός Καρκίνος Πνεύμονα	III

Κλινικές Δοκιμές που υπεβλήθησαν στον ΕΟΦ προς αξιολόγηση εντός του 2020 και έχουν λάβει άδεια διεξαγωγής

α/α	Αριθμός EudraCT	ΤΙΤΛΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΦΑΣΗ
85	2019-004686-41	Μγ Risk : Αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του από του στόματος Ακγηζεο σε ασθενείς που λαμβάνουν μέτρια εμετογόνο χημειοθεραπεία (MEC) και είναι υψηλού κινδύνου για εμφάνιση επαγόμενης από χημειοθεραπεία ναυτίας και εμέτου (CINV) με βάση ένα εργαλείο πρόγνωσης. Μία διεθνής πολυκεντρική μελέτη.	Ναυτία/έμμετος που προκαλούνται από χημειοθεραπεία	IV
86	2019-002455-42	Μία φάσης III, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη, η οποία αξιολογεί την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του GDC0077 συν Palbociclib και Φουλβεστράντη έναντι εικονικού φαρμάκου συν Palbociclib και Φουλβεστράντη σε ασθενείς με PIK3CA μεταλλαγμένο, θετικό για ορμονικό υποδοχέα, HER2-Αρνητικό τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού.	Καρκίνος του μαστού	III
87	2020-002977-84	Φάσης III τυχαιοποιημένη, παράλληλων ομάδων κλινική μελέτη, για τον έλεγχο της θεραπευτικής ισοδυναμίας του προϊόντος Προπιονική Φλουτικαζόνη 100mcg/ανά συσκευασία κυψελών από του στόματος κόνις για εισπνοή/Respirent Pharmaceuticals έναντι του Flovent Diskus 100mcg/ανά συσκευασία κυψελών από του στόματος κόνις για εισπνοή /GSK σε ασθενείς με άσθμα.	Άσθμα (μελέτη θεραπευτικής ισοδυναμίας)	III
88	2017-004998-13	Σύγκριση προσαρμοσμένης δόσης μπρονταλουμάμπης για 52 εβδομάδες σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας και σωματικό βάρος ≥ 120 kg - Μελέτη ADJUST.	Ψωρίαση κατά πλάκας	IV
89	2019-001868-30	Μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, πολυκεντρική δοκιμή φάσης 3 για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας, της ασφάλειας και της ανεκτικότητας της θεραπείας με μπρονταλουμάμπη σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο (τυφλή) και την ουστεκινουμάμπη (ανοικτής επισήμανσης) σε εφήβους (12-17 ετών) με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας.	Ψωρίαση κατά πλάκας	III
90	2019-004471-39	Μια μελέτη Φάσης 2β για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του IMR-687 σε ασθενείς με δρεπανοκυτταρική νόσο .	Δρεπανοκυτταρική νόσος	IIb
91	2018-000924-32	Δενοσουμάμπη για ασθενείς με υψηλό κίνδυνο να είναι θετικοί σε ΥΠΜ (Υποβόσκον πολλαπλούν μυέλωμα) και SLiM CRAB (κριτήρια διάγνωσης) πρώιμου μυελώματος- Μία τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, δοκιμής φάσης II "DEFENCE" (Denosumab for the rEducatioN of the smoldering myeloma trasformatioN inCidence ratE).	Υποβόσκον Πολλαπλούν Μυέλωμα υψηλού κινδύνου ή πρώιμο θετικό "SLiM CRAB" Πολλαπλούν Μυέλωμα	II

Κλινικές Δοκιμές που υπεβλήθησαν στον ΕΟΦ προς αξιολόγηση εντός του 2020 και έχουν λάβει άδεια διεξαγωγής

α/α	Αριθμός EudraCT	ΤΙΤΛΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΦΑΣΗ
92	2020-000644-55	Μία φάσης III, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή μελέτη αποτελεσματικότητας και ασφάλειας για τη σύγκριση του SAR442168 με την περιφλουνομίδη (Aubagio) σε συμμετέχοντες με υποτροπιάζουσες μορφές σκλήρυνσης κατά πλάκας. (GEMINI 2)	Υποτροπιάζουσα Πολλαπλή Σκλήρυνση	III
93	2020-002985-15	Μία ανοικτής επισημάνσης, 2 σκελών, πολυκεντρική κλινική δοκιμή φάσης IIa για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας, της ασφάλειας και της ΦΚ/ΦΔ του ανθρώπινου αντισώματος έναντι του CD38 MOR202 στη θετική στα αντισώματα έναντι του PLA2R μεμβρανώδη νεφροπάθεια (New PLACE)	Μεμβρανώδης νεφροπάθεια	II
94	2020-000647-30	Μία φάσης III, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή μελέτη αποτελεσματικότητας και ασφάλειας για τη σύγκριση του SAR442168 με το εικονικό φάρμακο σε συμμετέχοντες με μη υποτροπιάζουσα δευτεροπαθώς προϊούσα σκλήρυνση κατά πλάκας (HERCULES).	Σκλήρυνση κατά πλάκας	III
95	2020-000713-32	Μία διπλά τυφλή, πολυκεντρική μελέτη φάσης 3 για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του CAEL-101 σε συνδυασμό με θεραπεία πλασματοκυτταρικής δυσκρασίας έναντι εικονικού φαρμάκου σε συνδυασμό με θεραπεία πλασματοκυτταρικής δυσκρασίας σε ασθενείς με αμυλοείδωση ελαφρών αλύσεων σταδίου IIIa κατά Μαγο που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία για πλασματοκυτταρική δυσκρασία.	Αμυλοείδωση ελαφρών αλύσεων σταδίου IIIa	III
96	2019-004254-28	Μία διπλά τυφλή, πολυκεντρική μελέτη φάσης 3 για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του CAEL-101 σε συνδυασμό με θεραπεία πλασματοκυτταρικής δυσκρασίας έναντι του εικονικού φαρμάκου σε συνδυασμό με θεραπεία πλασματοκυτταρικής δυσκρασίας σε ασθενείς με αμυλοείδωση ελαφρών αλύσεων σταδίου IIIβ κατά Μαγο που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία για πλασματοκυτταρική δυσκρασία.	Αμυλοείδωση ελαφρών αλύσεων σταδίου IIIβ	IIIb
97	2017-004417-42	Μία πολυκεντρική, ανοικτής επισημάνσης, δοκιμή επέκτασης φάσης III για τη μελέτη της μακροχρόνιας ασφάλειας και αποτελεσματικότητας σε συμμετέχοντες με προχωρημένους όγκους, που λαμβάνουν επί του παρόντος θεραπεία ή βρίσκονται στη φάση παρακολούθησης σε μία δοκιμή της πεμπρολιζουμάμπης.	Προχωρημένοι όγκοι	III
98	2018-004687-64	Μία φάσης III, διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη μελέτη αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του Carinvasertib + Πακλιταξέλη, έναντι του εικονικού φαρμάκου + Πακλιταξέλη ως πρώτης γραμμής θεραπεία για ασθενείς με ιστολογικά επιβεβαιωμένο, τοπικά προχωρημένο (Μη εξαιρεσίμο) ή μεταστατικό τριπλά αρνητικό καρκίνο του μαστού (TAKM/TNBC) (CAPItello-290)	Τριπλά αρνητικός Καρκίνος του Μαστού	III

Κλινικές Δοκιμές που υπεβλήθησαν στον ΕΟΦ προς αξιολόγηση εντός του 2020 και έχουν λάβει άδεια διεξαγωγής

α/α	Αριθμός EudraCT	ΤΙΤΛΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΦΑΣΗ
99	2020-002086-34	Μία φάσης III, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του ensifentrine σε διάστημα 24 εβδομάδων (με μία υποομάδα ασφάλειας 48 εβδομάδων) σε ασθενείς με μέτριας έως βαριάς μορφής χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια.	Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια	III
100	2019-002076-13	Τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, πολυκεντρική μελέτη φάσης III, για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του Viltolarsen σε περιπατητικά αγόρια με μυϊκή δυστροφία Duchenne (DMD)	Μυϊκή δυστροφία Duchenne	III
101	2020-001178-31	Τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή μελέτη φάσης III, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο της ατεζολιζουμάμπης, με ή χωρίς τираγκολουμάμπη (anti-TIGIT αντίσωμα), σε ασθενείς με μη εξαιρέσιμο, τοπικά προχωρημένο καρκίνωμα του οισοφάγου εκ πλακωδών κυττάρων.	Καρκίνωμα του οισοφάγου	III
102	2019-001978-28	Μία πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, ανοικτού σχεδιασμού δοκιμή φάσης 3 που συγκρίνει το Selpercatinib με την Καβοζαντινίβη ή τη Βανδετανίμπη που έχει επιλέξει ο ιατρός, σε ασθενείς με εξελισσόμενο, προχωρημένο μυελοειδές καρκίνωμα του θυρεοειδούς με παρουσία της μετάλλαξης RET, οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγουμένως θεραπεία με αναστολείς κινάσης.	Μυελοειδές καρκίνωμα του θυρεοειδούς	III
103	2018-003993-29	Μία πολυκεντρική, ανοικτής επισήμανσης, τυχαιοποιημένη, φάσης III μελέτη για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του συνδυασμού Belantamab Mafodotin, Βορτεζομίμπης και Δεξαμεθαζόνης (B-Vd) σε σύγκριση με το συνδυασμό Δαρατουμουμάμπης, Βορτεζομίμπης και Δεξαμεθαζόνης (D-Vd) σε συμμετέχοντες με υποτροπιάζον/Ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα.	Υποτροπιάζον / Ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα	III
104	2020-002542-16	Μία διεθνής πολυκεντρική, προσαρμοστική, τυχαιοποιημένη διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της έναντι-κορονοϊού υπεράνοσης ενδοφλέβιας ανοσοσφαιρίνης για τη θεραπεία ενηλίκων νοσηλευσμένων ασθενών κατά την έναρξη κλινικής εξέλιξης της COVID-19, INSIGHT 013, ITAC	COVID-19	III

Κλινικές Δοκιμές που υπεβλήθησαν στον ΕΟΦ προς αξιολόγηση εντός του 2020 και έχουν λάβει άδεια διεξαγωγής

α/α	Αριθμός EudraCT	ΤΙΤΛΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΦΑΣΗ
105	2020-001942-20	Επέκταση της μελέτης TWINSS για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της ανεκτικότητας του CFZ533 (iscalimab) σε δύο δοσολογικά επίπεδα υποδορίως χορηγούμενων σε ασθενείς με σύνδρομο Sjogren.	Σύνδρομο Sjogren	II
106	2020-004408-32	ITHACA : Μία φάσης II τυχαιοποιημένη, μονά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική δοκιμή για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του αναστολέα C3 του συμπληρώματος AMY-101 σε COVID-19 ασθενείς με σύνδρομο οξείας αναπνευστικής συσχέρισης (ARDS) .	COVID-19	II
107	2020-000556-35	Μία φάσης III, τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη για τον προσδιορισμό της αποτελεσματικότητας της επικουρικής θεραπείας με δουρβαλουμάμπη σε συνδυασμό με πλατινούχο χημειοθεραπεία σε πλήρως εξερεθέντα ΜΜΚΠ σταδίου II-III (MeRmaiD-1)	Μη Μικροκυτταρικός Καρκίνος Πνεύμονα	III
108	2020-000597-26	Μία τυχαιοποιημένη, ανοικτής ετικέτας, ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο μελέτη φάσης III, για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της κροβαλιμάμπης έναντι της εκουλιζουμάμπης σε ενήλικες και εφήβους ασθενείς με παροξυσμική νυκτερινή αιμοσφαιρινουρία (ΠΝΑ) που λαμβάνουν την τρέχουσα περίοδο θεραπεία με αναστολείς του συμπληρώματος.	Παροξυσμική Νυκτερινή Αιμοσφαιρινουρία	III
109	2019-004931-21	Μία τυχαιοποιημένη, ανοικτής ετικέτας, ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο, πολυκεντρική μελέτη φάσης III για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της κροβαλιμάμπης έναντι της εκουλιζουμάμπης σε ενήλικους και εφήβους ασθενείς με παροξυσμική νυκτερινή αιμοσφαιρινουρία (ΠΝΑ) οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με αναστολείς του συμπληρώματος.	Παροξυσμική Νυκτερινή Αιμοσφαιρινουρία	III
110	2020-000377-25	Μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, φάσης 3 μελέτη του Debio 1143 σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα και τυπική διαμορφούμενης έντασης ακτινοθεραπεία κατακερματισμένης δόσης σε ασθενείς με τοπικά προχωρημένο πλακώδες καρκίνωμα κεφαλής και τραχήλου, κατάλληλους για οριστική χημειο-ακτινοθεραπεία (TriInX).	Προχωρημένο πλακώδες καρκίνωμα κεφαλής και τραχήλου,	III
111	2019-004099-20	Σύγκριση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της μπρονταλουμάμπης έναντι της γκουσελκουμάμπης σε ενήλικες ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας και ανεπαρκή ανταπόκριση στην ουστεκινουμάμπη. Μελέτη COBRA.	Ψωρίαση κατά πλάκας	IV

Κλινικές Δοκιμές που υπεβλήθησαν στον ΕΟΦ προς αξιολόγηση εντός του 2020 και έχουν λάβει άδεια διεξαγωγής

α/α	Αριθμος EudraCT	ΤΙΤΛΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΦΑΣΗ
112	2020-002915-23	Μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή για τη διερεύνηση της αποτελεσματικότητας, της ασφάλειας και της ανεκτικότητας του efgartigimod PH20 SC σε ενήλικες ασθενείς με πέμφιγα (κοινή ή φυλλώδη) (ADDRESS).	Κοινή Πέμφιγα, ή Φυλλώδης Πέμφιγα	III
113	2020-002917-16	Μία ανοικτής επισήμανσης, πολυκεντρική δοκιμή παρακολούθησης του ARGX-113-1904 για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της ανεκτικότητας και της αποτελεσματικότητας του efgartigimog PH20 SC σε ασθενείς με πέμφιγα (ADDRESS+).	Κοινή Πέμφιγα, ή Φυλλώδης Πέμφιγα	III
114	2019-003152-37	Μία τυχαιοποιημένη, φάσης 3, διπλά τυφλή μελέτη χημειοακτινοθεραπείας με ή χωρίς πεμπρολιζουμάμπη για τη θεραπεία του υψηλού κινδύνου, τοπικά προχωρημένου καρκίνου του τραχήλου της μήτρας (KEYNOTE-A18/ENGOT-cx11).	Τοπικά προχωρημένος καρκίνος του τραχήλου της μήτρας	III
115	2020-003308-14	Μελέτη επέκτασης ανοικτής επισήμανσης (OLE) για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της θεραπείας με Nefecon σε ασθενείς με IgA νεφροπάθεια που έχουν ολοκληρώσει τη μελέτη Nef-301.	Ασθενείς με νεφρικές νόσους, οι οποίοι παρουσιάζουν νεφρική βλάβη σχετιζόμενη με την ανοσοσφαιρίνη A	III
116	2020-003498-23	Μία πολυκεντρική, διπλή τυφλή, τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη της αποτελεσματικότητας αναλγητικού που περιέχει συνδυασμό ακετυλοσαλικυλικού οξέος - παρακεταμόλης και καφεΐνης (400+200+50mg/tab) για την συμπτωματική θεραπεία της ημικρανίας. Μελέτη RESCUE	Ημικρανία	III
117	2019-001018-40	Μία ανοικτή, πρώτη στον άνθρωπο, μονοπαργοντική μελέτη κλιμάκωσης δόσης και επέκτασης για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της φαρμακοκινητικής, της φαρμακοδυναμικής και της αντικαρκινικής δραστηριότητας του SAR442085 σε ασθενείς με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα (RRMM).	Υποτροπιάζον ή ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα (RRMM).	I
118	2020-001689-12	Δοκιμή Κολχικίνης για τον Κορωνοϊό Sars-Cov2 (Colcorona)	COVID-19	III

Κλινικές Δοκιμές που υπεβλήθησαν στον ΕΟΦ προς αξιολόγηση εντός του 2020 και έχουν λάβει άδεια διεξαγωγής

α/α	Αριθμός EudraCT	ΤΙΤΛΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΦΑΣΗ
119	2020-000893-69	Τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη μελέτη φάσης IIIB για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας, της ασφάλειας και της φαρμακοκινητικής δράσης μιας υψηλότερης δόσης οκρελιζουμάμπης σε ενήλικες με υποτροπιάζουσα πολλαπλή σκλήρυνση	Υποτροπιάζουσα Πολλαπλή Σκλήρυνση	III
120	2020-000612-30	Μία φάσης III, τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη της δουρβαλουμάμπης για τη θεραπευτική αντιμετώπιση ασθενών με MMKP σταδίου II-III με ελάχιστη υπολειπόμενη νόσο ακολούθως χειρουργείου και θεραπείας με πρόθεση ίασης (MERMAID-2).	Μη Μικροκυτταρικός Καρκίνος Πνεύμονα	II/III
121	2020-000645-14	Μία φάσης 3 τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή μελέτη αποτελεσματικότητας και ασφάλειας για τη σύγκριση του SAR442168 με το εικονικό φάρμακο σε συμμετέχοντες με πρωτοπαθή προϊόυσα σκλήρυνση κατά πλάκας (PERSEUS).	Σκλήρυνση κατά πλάκας	III
122	2020-000894-26	Τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη μελέτη φάσης IIIB για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας, της ασφάλειας και της φαρμακοκινητικής δράσης μιας υψηλότερης δόσης οκρελιζουμάμπης σε ενήλικες με πρωτοπαθή προϊόυσα πολλαπλή σκλήρυνση	Σκλήρυνση κατά πλάκας	III
123	2020-002545-42	ARISE : Μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, με ενεργό συγκριτικό παράγοντα, πολυκεντρική μελέτη για την αξιολόγηση των εργαλείων για την αναφερόμενη από τον ασθενή έκβαση, σε ενήλικους ασθενείς με νεοδιαγνωσθείσα πνευμονική λοίμωξη από μη φυματιώδη μυκοβακτηρίδια (NTM) προκαλούμενη από σύμπλοκο Mycobacterium avium (MAC)	Λοίμωξη από Μη Φυματιώδη Μυκοβακτηρίδια (NTM) Προκαλούμενη από το Σύμπλοκο Mycobacterium avium (MAC)	III
124	2020-003079-16	ENCORE – Μια Τυχαιοποιημένη, Διπλά-Τυφλή, Ελεγχόμενη με Εικονικό Φάρμακο, με Ενεργό Συγκριτικό Παράγοντα, Πολυκεντρική Μελέτη για την Αξιολόγηση της Αποτελεσματικότητας και της Ασφάλειας Αγωγής με Βάση Ελαιώρημα Λιποσωμάτων Αμικασίνης για Εισπνοή (ALIS) σε Ενήλικους Ασθενείς με Νεοδιαγνωσθείσα Πνευμονική Λοίμωξη από Μη Φυματιώδη Μυκοβακτηρίδια (NTM) Προκαλούμενη από το Σύμπλοκο Mycobacterium avium (MAC)	Λοίμωξη από Μη Φυματιώδη Μυκοβακτηρίδια (NTM) Προκαλούμενη από το Σύμπλοκο Mycobacterium avium (MAC)	III

Κλινικές Δοκιμές που υπεβλήθησαν στον ΕΟΦ προς αξιολόγηση εντός του 2020 και έχουν λάβει άδεια διεξαγωγής

α/α	Αριθμός EudraCT	ΤΙΤΛΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΦΑΣΗ
125	2019-004167-45	Μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη παράλληλων ομάδων σε ασθενείς με ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση (ΙΠΙ) για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας, της ασφάλειας και της ανεκτικότητας του BI 1015550 λαμβανόμενου από του στόματος για διάστημα 12 εβδομάδων	Ιδιοπαθής πνευμονική ίνωση	II
126	2018-000515-24	Γενική μελέτη για παιδιά και ενήλικες με νεοδιαγνωσθέν και υποτροπιάζον ραβδομυοσάρκωμα (RMS)	Ραβδομυοσάρκωμα	I/II
127	2020-000496-20	Μία μελέτη τύπου ομπρέλας του INCMGA00012 ως μονοθεραπείας και σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες σε συμμετέχουσες με προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του ενδομητρίου, οι οποίες παρουσίασαν εξέλιξη της νόσου κατά τη λήψη ή μετά τη λήψη χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνα (PODIUM 204).	Προχωρημένος ή μεταστατικός καρκίνος του ενδομητρίου	II
128	2019-002663-10	Τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη μελέτη κλιμακούμενων δόσεων νουσινερσένης (BIB058) σε συμμετέχοντες με νωτιαία μυϊκή ατροφία.	Νωτιαία μυϊκή ατροφία	II/III
129	2020-000119-66	Μία φάσης III τυχαιοποιημένη διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, πολυκεντρική μελέτη που αξιολογεί την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του GDC-9545 σε συνδυασμό με Palbociclib σε σύγκριση με Λετροζόλη σε συνδυασμό με Palbociclib σε ασθενείς με θετικό για υποδοχέα ιστρογόνου, HER2-Αρνητικό τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού.	Καρκίνος Μαστού, τοπικά προχωρημένος ή μεταστατικός	III
130	2020-003353-29	Μία μελέτη ανοικτής επισήμανσης για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του Virazole (ριμπαβιρίνη για διάλυμα για εισπνοή, USP) σε νοσηλευόμενους ενήλικους συμμετέχοντες με αναπνευστική δυσχέρεια οφειλόμενη σε Covid-19.	COVID-19	I
131	2020-004452-15	Μία τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη της από του στόματος χορήγησης κλαριθρομυκίνης στην πνευμονία της κοινότητας και τη βελτίωση της έκβασης των ασθενών με τον περιορισμό της φλεγμονώδους απόκρισης : Μελέτης ACCESS	Πνευμονία της κοινότητας	II

Κλινικές Δοκιμές που υπεβλήθησαν στον ΕΟΦ προς αξιολόγηση εντός του 2020 και έχουν λάβει άδεια διεξαγωγής

α/α	Αριθμός EudraCT	ΤΙΤΛΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΦΑΣΗ
132	2020-003091-40	Μελέτη φάσης II της ιβερδομίδης (CC220) ως συντήρηση μετά από αυτόλογη μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων σε νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς με πολλαπλούν μυέλωμα.	Πολλαπλό Μυέλωμα	II
133	2019-004451-37	Μία φάσης III, ανοικτής επισήμανσης, μονού σκέλους για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του PF-07055480 (γονιδιακή θεραπεία με ανασυνδυασμό AAV2/6 ανθρωπino παράγοντα VIII) σε ενήλικες άνδρες συμμετέχοντες με αιμοροφιλία A μετρίως βαριάς μορφής (FVIII: C$\leq 1\%$)	Αιμοροφιλία A	III
134	2020-000948-60	Μία κλινική δοκιμή ανοικτής επισήμανσης φάσης 2β για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της ανεκτικότητας και της ανοσογονικότητας του MenABCWY σε υγιή βρέφη ηλικίας 2 και 6 μηνών.	Ναϊσσέρια της μηνιγγίτιδας (Εμβόλιο ομάδας A, B, C, W, Y)	IIb
135	2019-002992-33	Μία τυχαιοποιημένη, διεθνής, πολυκεντρική, ανοικτής ετικέτας, τυφλή ως προς τον αξιολογητή, ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο μελέτη για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας, της ασφάλειας και της ανεκτικότητας ευέλικτης δόσης ρινικού εκνεφώματος εσκεταμίνης σε σύγκριση με κουετιαπίνη παρατεταμένης αποδέσμευσης σε ενήλικες και ηλικιωμένους συμμετέχοντες με ανθεκτική στη θεραπεία μείζονα καταθλιπτική διαταραχή, οι οποίοι συνεχίζουν θεραπεία με εκλεκτικό αναστολέα επαναπρόσληψης σεροτονίνης/αναστολέα απαναπρόσληψης σεροτονίνης και νοραδρεναλίνης.	Μείζονα καταθλιπτική διαταραχή	III
136	2018-003585-14	Μία ανοικτής επισήμανσης τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική μελέτη φάσης III του συνδυασμού ενέσιμης λιπώσσιακής ιρινοτεκάνης, οξαλιπλατίνης, 5-φθοριουρακίλης/λευκοβορίνης έναντι της nab-πακλιταξέλης συν γεμισταβίνης σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγουμένως χημειοθεραπεία για μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα του παγκρέατος.	Μεταστατικό αδενοκαρκίνωμα του παγκρέατος	III
137	2018-004356-38	Επέκταση της μελέτης Venetoclax για συμμετέχοντες οι οποίοι ολοκλήρωσαν στο παρελθόν κλινική μελέτη του Venetoclax.	Μυελοϊνωση	III

Κλινικές Δοκιμές που υπεβλήθησαν στον ΕΟΦ προς αξιολόγηση εντός του 2020 και έχουν λάβει άδεια διεξαγωγής

α/α	Αριθμός EudraCT	ΤΙΤΛΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΦΑΣΗ
138	2018-002328-18	Τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική μελέτη φάσης Ιβ/ΙΙΙ για τη διερεύνηση της φαρμακοκινητική, της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της υποδόριας χορήγησης ατεζολιζουμάμπης σε σύγκριση με την ενδοφλέβια χορήγηση ατεζολιζουμάμπης σε ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, οι οποίοι είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία	Μη Μικροκυτταρικός Καρκίνος Πνεύμονα	ΙΙΙ
139	2020-002757-18	Δύο μερών (διπλά τυφλή χορήγηση inclisiran έναντι εικονικού φαρμάκου [Έτος 1] ακολουθούμενη από ανοιχτή χορήγηση inclisiran [Έτος 2]) τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική μελέτη για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της ανεκτικότητας και της αποτελεσματικότητας του inclisiran σε εφήβους (12 έως κάτω των 18 ετών) με ετερόζυγη οικογενή υπερχοληστεριναμία και αυξημένη LDL χοληστερόλη (ORION-16)	Ετερόζυγη οικογενής υπερχοληστεριναμία	ΙΙΙ
140	2020-003688-25	Μία φάσης ΙΙΙ, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας και της ανεκτικότητας του Brensocatib χορηγούμενου άπαξ ημερησίως για 52 εβδομάδες σε ασθενείς με βρογχεκτασία μη κυστικής ίνωσης - Η μελέτη ASPEN	Βρογχεκτασία Μη Κυστικής Ίνωσης	ΙΙΙ
141	2020-000607-36	Μια φάσης ΙΙΙ, διπλά τυφλή τυχαιοποιημένη μελέτη για τη σύγκριση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του Luspatertcept (ACE-536) έναντι εικονικού φαρμάκου σε ασθενείς με σχετιζόμενη με μυελοϋπερπλαστική νεοπλασία μυελοϊνώση, που λαμβάνουν συγχρηγούμενη θεραπεία με αναστολέα JAK2 και χρειάζονται μεταγγίσεις ερυθρών αιμοσφαιρίων.	Αναμία που συνδέεται με τη σχετιζόμενη με μυελοϋπερπλαστική νεοπλασία (MPN) μυελοϊνώση	ΙΙΙ
142	2020-002674-26	Φάσης 3, πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, τυφλή ως προς τον αξιολογητή της αποτελεσματικότητας μελέτη της Ρισανκιζουμάμπης σε σύγκριση με την Ουστεκινουμάμπη για τη θεραπεία ενηλίκων συμμετεχόντων με μέτρια έως σοβαρή νόσο του Crohn οι οποίοι απέτυχαν σε Anti-TNF θεραπεία.	Νόσος του Crohn	ΙΙΙ
143	2020-004001-32	Μελέτη φάσης 2 με Μπελανταμάμπη Μαφοδοτίνη σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα ή ανθεκτική αμυλοείδωση ελαφράς αλύσου.	Υποτροπιάζουσα ή ανθεκτική αμυλοείδωση ελαφράς αλύσου	ΙΙ
144	2019-001764-29	Τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη, πολυκεντρική μελέτη για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας, της ασφάλειας και της ανεκτικότητας της ενδοϋαλώδους αφλιβερεσέπτης σε σύγκριση με τη φωτοπηξία λέιζερ σε ασθενείς με αμφιβληστροειδοπάθεια της προωρότητας.	Αμφιβληστροειδοπάθεια της προωρότητας	ΙΙΙ

Κλινικές Δοκιμές που υπεβλήθησαν στον ΕΟΦ προς αξιολόγηση εντός του 2020 και έχουν λάβει άδεια διεξαγωγής

α/α	Αριθμός EudraCT	ΤΙΤΛΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΦΑΣΗ
145	2020-003654-71	Μία τυχαιοποιημένη κλινική δοκιμή φάσης III, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, για την εκτίμηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των Anti-Spike SARS-CoV-2 μονοκλωνικών αντισωμάτων, στην πρόληψη λοίμωξης από SARS-CoV-2, από ενδοοικογενειακές επαφές με άτομα που έχουν προσβληθεί από SARS-CoV-2.	COVID-19	III
146	2019-002089-11	Τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο πολυκεντρική μελέτη φάσης III της αζακιτιδίνης με ή χωρίς MBG453 για τη θεραπεία ασθενών ενδιάμεσου, υψηλού ή πολύ υψηλού μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο (ΜΔΣ) σύμφωνα με τα κριτήρια IPSS-R, ή με χρόνια μυελομονοκυτταρική λευχαιμία-2 (CMML-2).	Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο (ΜΔΣ), Χρόνια μυελομονοκυτταρική λευχαιμία-2 (CMML-2)	III
147	2020-000791-38	Μία φάσης III τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του PRM-151 σε ασθενείς με ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση.	Ιδιοπαθής πνευμονική ίνωση	III
148	2020-003298-22	Τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, πολυκεντρική μελέτη για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας, της ασφάλειας, της ανεκτικότητας, της φαρμακοκινητικής και της φαρμακοδυναμικής του από του στόματος χορηγούμενου GLPG3970 για 12 εβδομάδες σε ενήλικες συμμετέχοντες με ενεργό πρωτοπαθές σύνδρομο Sjogren.	Σύνδρομο Sjogren	II
149	2020-001168-28	Μία φάσης III πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, με διπλό εικονικό φάρμακο μελέτη παράλληλων ομάδων, για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του Fenebrutinib σε σύγκριση με την Τεριφλουνομίδη σε ενήλικους ασθενείς με υποτροπιάζουσα πολλαπλή σκλήρυνση .	Υποτροπιάζουσα Πολλαπλή Σκλήρυνση	III
150	2020-003024-16	Μελέτη φάσης I-II για την αξιολόγηση του παράγοντα αντι-TGFβ (SAR439459) ή της πομαλιδομίδης σε συνδυασμό με το isatuximab και τη δεξαμεθαζόνη στο υποτροπιάζον ή ανθεκτικό πολλαπλό μύελωμα (RRMM).	Υποτροπιάζον ή ανθεκτικό πολλαπλό μύελωμα (RRMM).	I/II
151	2020-001429-30	Μία φάσης III ανοικτής επισήμανσης μελέτη επέκτασης για την αξιολόγηση της μακροπρόθεσμης ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του PRM-151 σε ασθενείς με ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση (IPF)	Ιδιοπαθής πνευμονική ίνωση	III

Κλινικές Δοκιμές που υπεβλήθησαν στον ΕΟΦ προς αξιολόγηση εντός του 2020 και έχουν λάβει άδεια διεξαγωγής

α/α	Αριθμός EudraCT	ΤΙΤΛΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΦΑΣΗ
152	2019-004891-20	Μελέτη για τον προσδιορισμό της αιτιολογίας της δερματικής αντίδρασης που προκαλείται από γέλη χλωρομεθίνης σε πρώιμου σταδίου δερματικό λέμφωμα T-κυττάρων-σπογγοειδούς μυκητίασης (MF-CTCL)	Σπογγοειδής μυκητίαση T Δερματικού λεμφώματος	II
153	2010-021396-81	Ευρωπαϊκή μελέτη νευροβλάστωματος χαμηλού και ενδιάμεσου κινδύνου. Μία μελέτη SIOOPEN.	Νευροβλάστωμα χαμηλού και ενδιάμεσου κινδύνου	III
154	2020-002755-38	Δύο μερών (διπλά τυφλή χορήγηση inclisiran έναντι εικονικού φαρμάκου [Έτος 1] ακολουθούμενη από ανοικτή χορήγηση inclisiran [Έτος 2]) τυχαίοποιημένη, πολυκεντρική μελέτη για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της ανεκτικότητας και της αποτελεσματικότητας του inclisiran σε εφήβους (12 έως κάτω των 18 ετών) με ομόζυγη οικογενή υπερχοληστεριναίμια και αυξημένη LDL χοληστερόλη (ORION-13).	Ομόζυγη οικογενής υπερχοληστεριναίμια	III
155	2019-004297-26	Προφυλακτική θεραπεία του ανοικτού αρτηριακού πόρου (ΑΑΠ) σε πρόωρα νεογνά με ακεταμινοφαίνη.	Ανοικτός αρτηριακός πόρος (ΑΑΠ)	II/III
156	2020-005828-11	Ο βιοδείκτης suPAR στην αξιολόγηση του κινδύνου και στην καθοδήγηση της πρωιμής θεραπείας με anakinra για την αντιμετώπιση της αναπνευστικής ανεπάρκειας της νόσου COVID-19 : η διπλά τυφλή, τυχαίοποιημένη, επιβεβαιωτική μελέτη φάσης III SAVE-MORE	COVID-19	III
157	2019-004594-44	Η επίδραση της semaglutide σε άτομα με μη κίρρωτική, μη αλκοολική στεατοηπατίτιδα.	Μη αλκοολική στεατοηπατίτιδα	III
158	2020-002215-22	Μία ανοικτής επισήμανσης, πολυκεντρική μελέτη Φάσης 3 για τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της ενδοφλέβιας ανασυνδυασμένης πρωτεΐνης σύντηξης ανθρώπινου παράγοντα πήξης VIII Fc von Willebrand factor-XTEN (rFVIII-Fc-VWF-XTEN, BIVV001) σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία με σοβαρή αιμορροφιλία Α.	Αιμορροφιλία Α	III

Κλινικές Δοκιμές που υπεβλήθησαν στον ΕΟΦ προς αξιολόγηση εντός του 2020 και έχουν λάβει άδεια διεξαγωγής

α/α	Αριθμός EudraCT	ΤΙΤΛΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΦΑΣΗ
159	2020-000476-38	Αποτελεσματικότητα και ασφάλεια της εβδομαδιαίας χορήγησης ινσουλίνης icodex που χρησιμοποιείται με το DoseGuide έναντι της ημερήσιας χορήγησης βασικών αναλόγων ινσουλίνης σε έναν πληθυσμό με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 που δεν έχει λάβει προηγούμενης ινσουλίνης σε ένα περιβάλλον κλινικής πρακτικής	Σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2	III
160	2017-004972-74	Μία ανοικτού σχεδιασμού δοκιμή αυξημένων πολλαπλών δόσεων για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της ανεκτικότητας, της φαρμακοκινητικής και της φαρμακοδυναμικής της ρομοσοζουμάμπης σε παιδιά και εφήβους με ατελή οστεογένεση.	Ατελής οστεογένεση	I
161	2020-002852-19	Τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή μελέτη φάσης II της ατεζολιζουμάμπης σε συνδυασμό με τιραγκολουμάπη και της ατεζολιζουμάμπης σε συνδυασμό με εικονικό φάρμακο, ως θεραπείας πρώτης γραμμής σε ασθενείς με υποτροπιάζον/μεταστατικό καρκίνωμα εκ πλακωδών κυττάρων της κεφαλής και του τραχήλου.	Υποτροπιάζον/μεταστατικό καρκίνωμα εκ πλακωδών κυττάρων της κεφαλής και του τραχήλου	II
162	2019-003919-53	Μία φάσης III πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, με διπλό εικονικό φάρμακο μελέτη παράλληλων ομάδων, για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του Fenebrutinib σε σύγκριση με την Οκρεζολιζουμάπη σε ενήλικους ασθενείς με πρωτοπαθή προϊούσα πολλαπλή σκλήρυνση	Σκλήρυνση κατά πλάκας	III
163	2017-001123-53	Μία ανοικτού σχεδιασμού, μη ελεγχόμενη, πολυκεντρική δοκιμή φάσης II του MK-3475 (Πεμπρολιζουμάπη) σε παιδιά και νεαρούς ενήλικες με νεοδιαγνωσθέν κλασικό λέμφωμα Hodgkin με ανεπαρκή (Βραδεία Πρώιμη) ανταπόκριση σε χημειοθεραπεία πρώτης γραμμής (KEYNOTE 667) .	Κλασικό Λέμφωμα Hodgkin	II
164	2014-001633-84	Δοκιμή φάσης Ib/2 της Καρφυλοζιμίμπης σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία εφόδου σε παιδιά με υποτροπιάζουσα ή ανθεκτική οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία.	Υποτροπιάζουσα ή ανθεκτική οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία	Ib-II
165	2015-003582-28	Μία μελέτη φάσης II με σχεδιασμό καλάθι (basket) του από του στόματος αναστολέα TRK λαοτροεκτινίμη σε συμμετέχοντες με όγκους θετικούς για σύντηξη γονιδίων NTRK.	Συμπαγείς όγκοι	II

Κλινικές Δοκιμές που υπεβλήθησαν στον ΕΟΦ προς αξιολόγηση εντός του 2020 και έχουν λάβει άδεια διεξαγωγής

α/α	Αριθμος EudraCT	ΤΙΤΛΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΦΑΣΗ
166	2020-003906-29	Πολυκεντρική μελέτη για την αξιολόγηση της μακροχρόνιας ασφάλειας και ανεκτικότητας της ανοιχτής θεραπείας με LCZ696 σε ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, που είχαν προηγουμένως συμμετάσχει στη μελέτη CLCZ96G2301 (PARADISE-MI).	Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου	III
167	2017-001699-43	Μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, πολυκεντρική μελέτη για την εξακρίβωση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του ceftobiprole medocartil σε σύγκριση με τη δαπτομυκίνη στη θεραπεία της βακτηριαμίας από Staphylococcus aureus, περιλαμβανομένης της λοιμώδους ενδοκαρδίτιδας.	Επιπλεγμένη βακτηριαμιά από Staphylococcus aureus	III
168	2020-003278-37	Μία πολυκεντρική, προσαρμοστική, τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη δοκιμή ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των ερευνητικών θεραπειών για τη θεραπεία του Covid-19 σε νοσηλευόμενους ενήλικες - (A Multicentre Adaptive, Randomised, Blinded Controlled Trial of the Safety and Efficacy of Investigational Therapeutics for Hospitalised Patients with Covid-19) INSIGHT 014/TICO	COVID-19	III
169	2019-004519-30	Μία τυχαιοποιημένη, εφάπαξ χορήγησης ανοικτή μελέτη, δύο θεραπειών, δύο αλληλουχιών, δύο περιόδων, διασταυρούμενη για να εξεταστεί η βιοϊσοδυναμία μεταξύ της σιατγλυπτινής/μετφορμίνης 50/850mg/Sofarimex δισκία επικαλυμμένα με υμένιο έναντι του Janumet 50/850mg/Merck Sharp & Dohme B.V. δισκία επικαλυμμένα με υμένιο σε υγιείς εθελοντές σε συνθήκες σίτισης.	Βιοϊσοδυναμία με φάρμακο για τον Σακχαρώδη Διαβήτη Τύπου 2	I
170	2020-000176-37	Μία πιλοτική, τυχαιοποιημένη, εφάπαξ χορήγησης ανοικτή μελέτη, δύο θεραπειών, δύο αλληλουχιών, δύο περιόδων, διασταυρούμενη υπό συνθήκες νηστείας, για να εξεταστεί η βιοϊσοδυναμία μεταξύ της προπιονικής φλουτικαζόνης 250mcg και ζιναφοϊκής σαλμετερόλης 50mcg κόνεως για την εισπνοή / Respirant Pharmaceuticals έναντι του ADVAIR DISKUS 250/50 mcg κόνεως για εισπνοή/GSK σε υγιείς εθελοντές.	Βιοϊσοδυναμία με φάρμακο για το Άσθμα	I
171	2020-000298-25	Μία κύρια τυχαιοποιημένη εφάπαξ χορήγησης ανοικτή μελέτη, δύο θεραπειών, δύο αλληλουχιών, δύο περιόδων, διασταυρούμενη υπό συνθήκες νηστείας, για να εξεταστεί η βιοϊσοδυναμία μεταξύ προπιονικής φλουτικαζόνης 250mcg και της ζιναφοϊκής σαλμετερόλης 50mcg κόνεως για εισπνοή /Respirant Pharmaceuticals έναντι του ADVAIR DISKUS 250/50 κόνεως για εισπνοή?GSK για υγιείς εθελοντές.	Βιοϊσοδυναμία με φάρμακο για το Άσθμα	I
172	2020-000490-24	Μία πιλοτική τυχαιοποιημένη εφάπαξ χορήγησης ανοικτή μελέτη, δύο θεραπειών, δύο αλληλουχιών, δύο περιόδων, διασταυρούμενη υπό συνθήκες νηστείας, για να εξεταστεί η βιοϊσοδυναμία μεταξύ προπιονικής φλουτικαζόνης 500mcg και της ζιναφοϊκής σαλμετερόλης 50mcg κόνεως για εισπνοή/Respirant Pharmaceuticals έναντι του Advair Diskus 500/50 κόνεως για εισπνοή/GSK σε υγιείς εθελοντές	Βιοϊσοδυναμία με φάρμακο για το Άσθμα	I

Κλινικές Δοκιμές που υπεβλήθησαν στον ΕΟΦ προς αξιολόγηση εντός του 2020 και έχουν λάβει άδεια διεξαγωγής

α/α	Αριθμος EudraCT	ΤΙΤΛΟΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΦΑΣΗ
173	2020-000827-38	Μία κύρια τυχαιοποιημένη εφάπαξ χορήγησης ανοικτή μελέτη, δύο θεραπειών, δύο αλληλουχιών, δύο περιόδων, διασταυρούμενη υπό συνθήκες νηστείας, για να εξεταστεί η βιοϊσοδυναμία μεταξύ της προπιονικής φλουטיκαζόνης 500mcg και της ζιναφοϊκής σαλμετερόλης 50mcg κόνεως για εισπνοή/Respirent Pharmaceuticals έναντι του ADVAIR DISKUS 500/50 κόνεως για εισπνοή/GSK σε υγιείς εθελοντές.	Βιοισοδυναμία με φάρμακο για το Άσθμα	I
174	2020-004510-35	Μία κύρια τυχαιοποιημένη, εφάπαξ χορήγησης ανοικτή μελέτη, δύο θεραπειών, δύο αλληλουχιών, δύο περιόδων, διασταυρούμενη, υπό συνθήκες νηστείας, για να εξεταστεί η βιοϊσοδυναμία μεταξύ της Προπιονικής Φλουטיκαζόνης 100mcg και της Ζιναφοϊκής Σαλμετερόλης 50mcg κόνεως για εισπνοή/Respirent Pharmaceuticals έναντι του SERETIDE DISKUS 100/50 κόνεως για εισπνοή/GSK σε υγιείς εθελοντές.	Βιοισοδυναμία με φάρμακο για το Άσθμα	I
175	2020-005470-95	Μία τυχαιοποιημένη, εφάπαξ χορήγησης ανοικτή μελέτη, δύο θεραπειών, δύο αλληλουχιών, δύο περιόδων, διασταυρούμενη, υπό συνθήκες νηστείας, για να εξεταστεί η βιοϊσοδυναμία της Προπιονικής Φλουטיκαζόνης 250mcg και της Ζιναφοϊκής Σαλμετερόλης 50mcg κόνεως για εισπνοή/Respirent Pharmaceuticals έναντι του ADVAIR DISKUS 250/50 κόνεως για εισπνοή GSK σε υγιείς εθελοντές.	Βιοισοδυναμία με φάρμακο για το Άσθμα	I