

Κλινικές Δοκιμές που υπεβλήθησαν στον ΕΟΦ προς αξιολόγηση εντός του 2017 και έχουν λάβει άδεια διεξαγωγής

ΕUDRACT ΤΙΤΛΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ		ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΠΕΔΙΟ (CTA E.1.1.2)
2016-001067-36	Μία προοπτική, τυχαιοποιημένη, διεθνής, πολυκεντρική, δύο σκελών, ελεγχόμενη, ανοικτής επισήμανσης μελέτη της ριοσιγουάτης σε ασθενείς με πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (PAH), οι οποίοι λαμβάνουν σταθερή δόση αναστολέων φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE-5i) με ή χωρίς ανταγωνιστή των υποδοχέων της ενδοθηλίνης (ERA), αλλά χωρίς επίτευξη του θεραπευτικού στόχου.	Παθήσεις Καρδιαγγειακού
2016-003094-18	Μία μελέτ φάσης 2b, ανοικτής επισήμανσης, ενός σκέλους για τη σελινεξόρη (KPT-330) συν χαμηλή δόση δεξαμεθαζόνης (Sd) σε ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα, οι οποίοι έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με λεναλιδομίδη, πομαλιδομίδη, βορτεζομίμπη, καρφιλζομίμπη και μονοκλωνικό αντίσωμα (mAb) έναντι του CD38, και η νόσος των οποίων είναι ανθεκτική στην προηγούμενη θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή, ανοσορρυθμιστικό παράγοντα, αναστολέα πρωτεασώματος και αντι-CD38 mAb	Παθήσεις Αίματος και Λέμφου
2014-000253-36	Μία διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη με ανοικτή περίοδο για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του MEDI-551 σε ενήλικες ασθενείς με οπτική νευρομυελίτιδα και διαταραχές του φάσματος της οπτικής νευρομυελίτιδας.	Παθήσεις του Νευρικού Συστήματος
2016-001145-11	Μία πολυκεντρική, φάσης 3, τυχαιοποιημένη, ανοικτής επισήμανσης, με δρστική ουσία μελέτη, παράλληλων ομάδων, για τη διερεύνηση της ασφάλειας, της ανεκτικότητας και της αποτελεσματικότητας του TransCon hGH χορηγούμενου απαξ εβδομαδιαίως έναντι της τυπικής καθημερινής θεραπείας υποκατάστασης της hGH, για διάστημα 52 εβδομάδων, σε παιδιά προεφηβικής ηλικίας με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης (GHD)	Ορμονικές Παθήσεις
2016-000612-14	BI 695501 έναντι του Humira σε ασθενείς με ενεργή νόσο Crohn : Μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, πολυκεντρική μελέτη μη κατωτερότητας, παράλληλων ομάδων, για τη σύγκριση της αποτελεσματικότητας,	Παθήσεις Ανοσοποιητικού Συστήματος

ΕΥDRACT ΤΙΤΛΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ		ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΠΕΔΙΟ (CΤΑ Ε.1.1.2)
	της ενδοσκοπικής βελτίωσης, της ασφάλειας και της ανοσογονικότητας	
2016-001643-39	Μία πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή φάσης 3 του αναστολέα του FLT3 gilteritinib (ASP2215) χορηγούμενου ως θεραπείας επαγωγής/σταθεροποίησης για ασθενείς με FLT3/ITD-θετική ΟΜΛ που βρίσκονται σε πρώτη πλήρη ύφεση	Καρκίνος
2014-003859-61	Τυχαιοποιημένη μελέτη φάσης II για τη σύγκριση της από του στόματος βινορελμπίνης ως μεμονωμένου παράγοντα χορηγούμενου με δύο διαφορετικά χρονοδιαγράμματα σε ασθενείς με προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα που δεν είναι κατάλληλοι με βάση την πλατίνη.	Καρκίνος
2015-000203-89	Πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη μελέτη ανοικτής επισήμνσης φάσης Iib, για τη σύγκριση της αποτελεσματικότητας, της ασφάλειας και της φαρμακοκινητικής (PK) βέλτιστου δοσολογικού σχήματος σε σύγκριση με το σύνθετες δοσολογικό σχήμα της βανκομυκίνης σε νεογνά και βρέφη ηλικίας 90 ημερών με κλινική ή επιβεβαιωμένη όψιμη σηψαιμία που οφείλεται σε Gram-θετικούς μικροοργανισμούς.	Βακτηριακές Λοιμώξεις και Μυκητιάσεις
2016-003957-14	Μία τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη, ανοικτής επισήμνσης μελέτη φάσης III για την σελινεξόρη, βορτεζομίπη και δεξαμεθαζόνη (SVd) έναντι της βορτεζομίπης και δεξαμεθαζόνη (Vd) σε ασθενείς με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα (RRMM)	Παθήσεις Αίματος και Λέμφου
2014-004824-22	Μία πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή μελέτη της ερλοτινίμπης σε συνδυασμό με ραμουσιρουμάμπη ή εικονικό φάρμακο σε ασθενείς με θετικό ως προς τη μετάλλαξη του EGFR μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα για τον οποίον δεν έχουν λάβει θεραπεία στο παρελθόν.	Καρκίνος

EUDRACT ΤΙΤΛΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ		ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΠΕΔΙΟ (CTA E.1.1.2)
2016-003801-32	Πολυκεντρική, μονού σκέλους, φάσης 2 μελέτη για τον καθορισμό της αποτελεσματικότητας για το συνδυασμό Daratumumab (DARA) συν Durvalumab (DURVA) (D2) σε ασθενείς με υποτροπιάζον και ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα (RRMM) οι οποίοι έχουν εξελιχθεί υπό αγωγή με DARA ενώ λαμβάνουν σχήμα που περιέχει DARA ως την πιο πρόσφατη θεραπεία για το πολλαπλό μυέλωμα.	Καρκίνος
2016-003517-95	Μία τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη, ανοικτής επισημάνσης μελέτη φάσης 3, του συνδυασμού Melflufen/Δεξαμεθαζόνη, σε σύγκριση με την Πομαλιδομίδη/Δεξαμεθαζόνη σε ασθενείς με υποτροπιάζον/ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα, η νόσος των οποίων είναι ανθεκτική στην πομαλιδομίδη.	Καρκίνος
2015-001924-40	Μία φάσης 3 τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, πολυκεντρική μελέτη για τη διερεύνηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του Mongersen (GED-0301) για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ασθενών με ενεργή νόσο του Crohn	Παθήσεις του Πεπτικού Συστήματος
2016-003097-41	Φάσης 3, τυχαιοποιημένη, ανοικτή, πολυκεντρική μελέτη σύγκρισης του isatuximab (SAR650984) σε συνδυασμό με πομαλιδομίδη και χαμηλής δόσης δεξαμεθαζόνη έναντι της πομαλιδομίδης και χαμηλής δόσης δεξαμεθαζόνης σε ασθενείς με ανθεκτικό υποτροπιάζον και ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα.	Καρκίνος
2016-003097-41	Φάσης 3, τυχαιοποιημένη, ανοικτή, πολυκεντρική μελέτη σύγκρισης του isatuximab (SAR650984) σε συνδυασμό με πομαλιδομίδη και χαμηλής δόσης δεξαμεθαζόνη έναντι της πομαλιδομίδης και χαμηλής δόσης δεξαμεθαζόνης σε ασθενείς με ανθεκτικό υποτροπιάζον και ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα.	Καρκίνος
2016-003473-17	Μία φάσης 2, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, πολυκεντρική μελέτη διάρκειας 24 εβδομάδων, ακολουθούμενη από επέκταση θεραπείας διάρκειας 28 εβδομάδων, για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του CC-90001 σε ασθενείς με ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση.	Παθήσεις Αναπνευστικού Συστήματος

EUDRACT ΤΙΤΛΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ		ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΠΕΔΙΟ (CTA E.1.1.2)
2016-001272-29	Τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη κυμαινόμενης δόσης, παράλληλων ομάδων για την εκτίμηση της αποτελεσματικότητας, της ασφάλειας, της ανεκτικότητας, της φαρμακοκινητικής και της φαρμακοδυναμικής του BCX7353, ως προφυλακτική θεραπεία για τη μείωση των κρίσεων σε ασθενείς με κληρονομικό αγγειοοίδημα.	Παθήσεις Αίματος και Λέμφου
2016-003536-21	Τυχαιοποιημένη, ανοικτή μελέτη, φάσης 3 της νιβολουμάμπης και της ιπιλιμουμάμπης έναντι της χημειοθεραπείας με διπλή πλατίνη σε μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (NSCLC)	Καρκίνος
2016-003085-32	Προοπτική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή μελέτη για την αξιολόγηση των επιπτώσεων της σακουμπιτρίλης/βαλσαρτάνης έναντι της εναλαπρίλης στην καθημερινή σωματική δραστηριότητα με χρήση συσκευής καρπού σε ενήλικους ασθενείς με χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια.	Παθήσεις Καρδιαγγειακού
2012-002471-34	Μία φάσης III, πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή μελέτη για την σύγκριση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της από του στόματος αζακιτιδίνης σε συνδυασμό με τη βέλτιστη υποστηρικτική φροντίδα έναντι εικονικού φαρμάκου σε συνδυασμό με τη βέλτιστη υποστηρικτική φροντίδα σε ασθενείς με εξαρτώμενη από μετάγγιση αιριθρών αιμοσφαιρίων αναιμία και θρομβοπενία λόγω μυελοδυσπλαστικών συνδρόμων χαμηλότερου κινδύνου σύμφωνα με το διεθνές προγνωστικό σύστημα βαθμολογίας (IPSS)	Παθήσεις Αίματος και Λέμφου
2016-001560-11	Τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, πολυκεντρική μελέτη παράλληλων ομάδων δύο περιόδων θεραπείας για την εκτίμηση της ασφάλειας του QAW039 ως προσθήκη στην υπάρχουσα αντιασθματική θεραπεία σε ασθενείς με μη ελεγχόμενο άσθμα κατά GINA βήματα 3,4,5.	Παθήσεις Αναπνευστικού Συστήματος
2016-003300-31	Αξιολόγηση της επίδρασης της δενοσουμάμπης σε ενήλικες ασθενείς με ιστιοκύττωση εκ κυττάρων Langerhans (LCH). Μια πολυκεντρική ενός σκέλους ανοικτού σχεδιασμού μελέτη.	Παθήσεις Ανοσοποιητικού Συστήματος

ΕΥDRACT ΤΙΤΛΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ		ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΠΕΔΙΟ (CΤΑ Ε.1.1.2)
2017-000596-87	Μία τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη για την αξιολόγηση του εμβολιασμού με Bacillus Calmette-Guerin για την ενίσχυση της μη ειδικής ανοσιακής απόκρισης και την πρόληψη λοιμώξεων στους υπερήλικες : Μελέτη ACTIVATE	Βακτηριακές Λοιμώξεις και Μυκητιάσεις
2015-004735-12	Διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, πολυκεντρική μελέτη για την εκτίμηση της ασφάλειας, της ανοχής και της αποτελεσματικότητας του enolocumab (AMG 145) ως προς την LDL-C σε ασθενείς με HIV και υπερλιπιδαιμία ή/και μικτή δυσλιπιδαιμία. BEIJERINCK : Επίδραση του enolumab στη μείωση της LDL-C σε ασθενείς με ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας και αυξημένο καρδιαγγειακό κίνδυνο.	Διατροφικές και Μεταβολικές Παθήσεις
2016-005078-37	Στοχευμένη χορήγηση προφυλακτικής αντιρετροϊκής αγωγής (PrEP) σε δίκτυα HIV Οροθετικών ατόμων.	Ιογενείς Παθήσεις
2016-003644-37	Μελέτη ενός σκέλους, φάσης II, της επαναχορήγησης πανιτουμουμάμπης σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση την οξαλιπλατίνη ή την ιρινοτεκάνη σε ασθενείς με προχωρημένο ορθοκολικό καρκίνο χωρίς μετάλλαξη στα γονίδια RAS (RAS wild type).	Καρκίνος
2017-000144-18	Μία φάσης ΙΙα διερευνητική μελέτη του από του στόματος χορηγούμενου Milciclib Maleate σε ασθενείς με μη χειρουργήσιμο ή μεταστατικό ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα.	Καρκίνος
2015-003179-32	Πρόληψη των επιπλοκών με στόχο τη βελτίωση των εκβάσεων σε ηλικιωμένους ασθενείς με οξύ εγκεφαλικό επεισόδιο. Μία τυχαιοποιημένη, ανοικτή, φάσης ΙΙΙ κλινική μελέτη, με τυφλή αξιολόγηση των εκβάσεων.	Παθήσεις Νευρικού Συστήματος
2016-001659-32	Μία φάσης 1 κλιμάκωση της δόσης και φάσης 2 τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτης της αποτελεσματικότητας και της ανοχής της βελιπαρίμπης σε συνδυασμό με βασισμένη σε πακλιταξέλη/καρβοπλατίνη χημειοακτινοθεραπεία, ακολουθούμενη από θεραπεία σταθεροποίησης με	Καρκίνος

ΕΥDRACT ΤΙΤΛΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ		ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΠΕΔΙΟ (CΤΑ Ε.1.1.2)
	βελιπαρίμπη και πακλιταξέλη/καρβοπλατίνη σε συμμετέχοντες με σταδίου ΙΙΙ μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα.	
2016-002794-35	Τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, φάσης ΙΙΙ μελέτη σύγκρισης του συνδυασμού PDR001, νταμπραφενίμπης και τραμετινίμπης έναντι εικονικού φαρμάκου, νταμπραφενίμπης και τραμετινίμπης σε μη προθεραπευμένους ασθενείς με ανεγχείρητο ή μεταστατικό μελάνωμα με τη μετάλλαξη BRAF V600	Καρκίνος
2016-004062-26	Μία πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, παράλληλων ομάδων, διπλά-τυφλή δοκιμή φάσης ΙΙ καθορισμού της δοσολογίας για τη διερεύνηση της αποτελεσματικότητας, της ασφάλειας, της φαρμακοκινητικής και της φαρνακοδυναμικής δράσης του από του στόματος μερικού αγωνιστή του υποδοχέα της αδενοσίνης A1 neladenoson bialanate για 20 εβδομάδες σε ασθενείς με χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια και διατηρημένο κλάσμα εξώθησης.	Παθήσεις Καρδιαγγειακού
2016-002744-17	Πολυκεντρική, διεθνής, διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, δύο σκελών, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη φάσης ΙΙ της πιρφενιδόνης, σε ασθενείς με μη ταξινομήσιμη εξελισσόμενη ινωτική διάμεση πνευμονοπάθεια (ILD)	Παθήσεις Αναπνευστικού Συστήματος
2016-003100-30	Πολυκεντρική, ανοικτή, μονού σκέλους μελέτη πριν και μετά τη μετάβαση για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας, της ασφάλειας και της ανοχής της αλεμτουζουμάμπης σε παιδιατρικούς ασθενείς με υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση (RRMS) με ενεργότητα της νόσου κατά τη διάρκεια προηγούμενης τροποποιητικής της νόσου θεραπείας (DMT).	Παθήσεις Νευρικού Συστήματος
2015-005699-21κ	Μία ανοικτή, τυχαιοποιημένη, φάσης ΙΙΙ μελέτη, των συνδυασμών των Nivolumab, Elotuzumab, Πομαλιδομίδης και Δεξαμεθαζόνης σε υποτροπιάζον και ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα.	Καρκίνος

ΕΥDRACT ΤΙΤΛΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ		ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΠΕΔΙΟ (CΤΑ Ε.1.1.2)
2016-000374-37	Μακροχρόνια ανεκτικότητα και ασφάλεια διαλύματος ανοσοσφαιρίνης 10% (ανθρώπινης προέλευσης) για έγχυση με ανασυνδυασμένη ανθρώπινη υαλουρονιδάση (HYQVIA/HyQnia) για τη θεραπεία της χρόνια φλεγμονώδους απομυελινωτικής πολυριζονευροπάθειας.	Παθήσεις Νευρικού Συστήματος
2014-004865-26	Ανοικτή, τυχαιοποιημένη μελέτη 26 εβδομάδων σύγκρισης της θεραπείας με εντερική γέλη Λεβοντόπα-Καρβιντόπα (LCIG) με τη βελτιστοποιημένη ιατρική θεραπεία (OMT) για τα μη κινητικά συμπτώματα (NMS) σε συμμετέχοντες με προχωρημένη νόσο Parkinson - Μελέτη INSIGHTS	Παθήσεις Νευρικού Συστήματος
2016-003092-22	Πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη μελέτη φάσης III της ατεζολιζουμάμπης (anti-PD-L1 αντίσωμα) σε συνδυασμό με ενζαλουταμίδη έναντι ενζαλουταμίδης μόνο σε ασθενείς με μεταστατικό ευνουχοάντοχο καρκίνο του προστάτη μετά από αποτυχία θεραπείας με αναστολέα σύνθεσης ανδρογόνων και αποτυχία ή ακαταλληλότητα ή άρνηση θεραπείας με σχήμα που περιέχει ταξάνη.	Καρκίνος
2016-002066-32	Διπλά τυφλή τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με έκδοχο, μελέτη φάσης III, για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Oleogel S10 με παρακολούθηση ανοικτής επισήμανσης 24 μηνών σε ασθενείς με κληρονομική πομφολυγώδη επιδερμόλυση.	Παθήσεις Δέρματος και Συνδετικού Ιστού
2016-003900-30	Μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη του venetoclax συγχορηγούμενο με χαμηλή δόση κυταραβίνη έναντι χαμηλής δόσης κυταραβίνη σε ασθενείς με οξεία μυελογενή λευχαιμία που δεν έχουν λάβει στο παρελθόν προηγούμενη θεραπεία, οι οποίοι δεν είναι κατάλληλοι για εντατική χημειοθεραπεία.	Καρκίνος
2015-001088-38	Μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη, πολυκεντρική μελέτη φάσης III του copanlisib, ενδοφλέβιου αναστολέα της PI3K, σε συνδυασμό με καθιερωμένη ανοσοχημειοθεραπεία έναντι της καθιερωμένης ανοσοχημειοθεραπείας σε ασθενείς με υποτροπιάζον μη Hodgkin λέμφωμα χαμηλού βαθμού κακοήθειας (iNHL) - CHRONOS-4	Καρκίνος

ΕΥDRACT ΤΙΤΛΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ		ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΠΕΔΙΟ (CΤΑ Ε.1.1.2)
2016-004261-10	Ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη μελέτη του Aerucin ως συμπληρωματικής αγωγής σε συνδυασμό με αντιβιοτικά, για τη θεραπεία της πνευμονίας από P. aeruginosa	Παθήσεις Αναπνευστικού Συστήματος
2016-004182-60	Πολυκεντρική, ανοικτή μελέτη για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του GLECAPREVIR/PIBRENTASVIR σε ενήλικες με νεφρική δυσλειτουργία με χρόνια λοίμωξη με ιό ηπατίτιδας C γονότυπου 1-6	Ιογενείς Παθήσεις
2016-005208-24	Μία προοπτική, πολυκεντρική, διπλά τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, δύο παράλληλων ομάδων ασθενών, φάσης IIIb κλινική μελέτη, για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της προσθήκης χαμηλών δόσεων hCG σε βραχύ πρωτόκολλο εξωσωματικής γονιμοποίησης με GnRH αγωνιστή και ελεγχόμενη ωοθηκική διέγερση με ανασυνδυασμένη FSH (rFSH) από την αρχή της ωοθηκικής φάσης και καθ' όλη τη διάρκεια της διέγερσης σε υπογόνιμες γυναίκες αυξημένης ηλικίας, οι οποίες υποβάλλονται σε εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF), στην αύξηση του αριθμού των εμβρύων για μεταφορά.	Διεργασίες Αναπαραγωγικής Φυσιολογίας
2016-002778-11	Μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, φάσης 2 κλινική δοκιμή για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας της λενβατινίμπης (lenvatinib) σε δύο διαφορετικές δόσεις εκκίνησης (18 mg έναντι 14mg άπαξ ημερησίως) σε συνδυασμό με εβερόλιμους (everolimus) (5mg άπαξ ημερησίως) στο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα μετά από μία προηγούμενη στοχευμένη θεραπεία για τον αυξητικό παράγοντα του αγγειακού ενδοθηλίου (VEGF).	Καρκίνος
2017-001618-27	Μελέτη φάσης 3 σύγκρισης της πομαλιδομίδης και της δεξαμεθαζόνης με ή χωρίς δαρατουμουμάμπη σε ασθενείς με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα που έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη γραμμή θεραπείας με λεναλιδομίδα και αναστολέα πρωτεασώματος.	Καρκίνος

ΕΥDRACT ΤΙΤΛΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ		ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΠΕΔΙΟ (CΤΑ Ε.1.1.2)
2015-005234-21	Μελέτη ασφάλειας, φάσης 3β, πολυκεντρική, μίας ομάδας, ανοικτού σχεδιασμού του μορίου LY2951742 (galcanezumab) σε ασθενείς με επεισοδιακή ή χρόνια αθροιστική κεφαλαγία.	Παθήσεις Νευρικού Συστήματος
2015-005356-99	Προοπτική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή κλινική δοκιμή για τη σύγκριση του LY900014 με την ινσουλίνη Lispro, καθώς και με το μεταγευματικά χορηγούμενο LY900014 στο πλαίσιο ανοικτού σχεδιασμού, σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 1, οι οποίοι λαμβάνουν μία από τις τρεις επιλογές θεραπείας, σε συνδυασμό με γλαργινική ινσουλίνη ή ινσουλίνη degludec. PRONTO-T1D	Ορμονικές Παθήσεις
2016-004429-17	Τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, πολυκεντρική μελέτη φάσης III, του συνδυασμού της ιπατασερτίμπης συν αμπιρατερόνη συν πρεδνιζόνη/πρεδνιζολόνη έναντι του εικονικού φαρμάκου συν αμπιρατερόνη συν πρεδνιζόνη/πρεδνιζολόνη σε ενήλικες άρρενες ασθενείς με ασυμπτωματικό ή ηπίως συμπτωματικό, μη προθεραπευμένο μεταστατικό ευνοουχοάντοχο καρκίνο του προστάτη.	Καρκίνος
2015-005220-26	Μια φάσης III, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, πολυκεντρική μελέτη της μονοθεραπείας με βενδαμουστίνη και ριτουξιμάμπη (BR), έναντι του συνδυασμού με ακαλαβρουτινίμπη (ACP 196) σε ασθενείς με λέμφωμα μανδύα που δεν έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία.	Καρκίνος
2016-003503-64	Μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη φάσης III για τη ριβαλπιτουζουμάμπη τεισιρίνη ως θεραπεία συντήρησης μετά από τη χημειοθεραπεία πρώτης γραμμής με βάση την πλατίνα, σε ασθενείς με εκτεταμένο στάδιο μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα (MERU)	Καρκίνος
2016-003729-41	Φάσης III, τυχαιοποιημένη μελέτη της επικουρικής ανοσοθεραπείας με nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab έναντι της μονοθεραπείας με ipilimumab	Καρκίνος

EUDRACT ΤΙΤΛΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ		ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΠΕΔΙΟ (CTA E.1.1.2)
	ή με nivolumab μετά την πλήρη εξαίρεση μελανώματος σταδίου IIIb/c/d ή σταδίου IV	
2016-003288-20	Πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, παράλληλων ομάδων μελέτη φάσης III της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της κρενεζουμάμπης σε ασθενείς με πρόδρομη έως ήπια νόσο Αλτσχάιμερ.	Παθήσεις Νευρικού Συστήματος
2015-002177-37	Μίας δόσης ανοικτής επισήμανσης, μη ελεγχόμενη μελέτη για την ασφάλεια της ενδοφλέβιας χορήγησης Idarucizumab σε ασθενείς οι οποίοι εντάσσονται από τις συνεχιζόμενες κλινικές μελέτες φάσης I/II του dabigatran etexilate για τη θεραπεία και δευτερογενή πρόληψη της φλεβικής θρομβοεμβολής.	Παθήσεις Καρδιαγγειακού
2016-003202-14	Μία πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη φάσης III του αναστολέα της κινάσης τυροσίνης του Bruton (BTK) Ibrutinib σε συνδυασμό με Rituximab έναντι εικονικού φαρμάκου σε συνδυασμό με Rituximab στη θεραπεία πρωτοθεραπευόμενων ασθενών με οζώδες λέμφωμα.	Καρκίνος
2016-004664-18	Ανοικτή μελέτη επέκτασης φάσης I/II για την αξιολόγηση της μακροχρόνιας ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του NEOD001 σε συμμετέχοντες που πάσχουν από αμυλοείδωση ελαφρών αλύσων (AL) και είχαν εγγραφεί στο παρελθόν στη μελέτη NEOD001-201 (PRONTO).	Παθήσεις Αίματος και Λέμφου
2016-004967-38	Μονής ομάδας ανοικτή μελέτη για την εκτίμηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του Glecaprevir (GLE)/Piprentasvir (PIB) σε ενήλικες που δεν έχουν λάβει θεραπεία στο παρελθόν με χρόνια λοίμωξη επό Ιό ηπατίτιδας C (HCV) γονότυπου 1,2,4,5 ή 6 και αντιρροπούμενη κίρρωση.	Ιογενείς Παθήσεις
2017-001760-38	Μελέτη της αποτελεσματικότητας της θεραπείας υποκατάστασης με λεβοθυροξίνη σε υγρή μορφή(σταγόνες) έναντι της κλασικής μορφής (δισκίων) στην αντιμετώπιση ασθενών με κλινικό μόνιμο υποθυρεοειδισμό.	Ορμονικές Παθήσεις

EUDRACT ΤΙΤΛΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ		ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΠΕΔΙΟ (CΤΑ Ε.1.1.2)
2016-004024-29	Πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη φάσης III της ατεζολιζουμάμπης (ANTI-PD-L1 ANTISΩΜΑ) σε συνδυασμό με πακλιταξέλη έναντι εικονικού φαρμάκου με πακλιταξέλη για ασθενείς με μη προθεραπευμένο ανεγχείρητο τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό τριπλά αρνητικό καρκίνο του μαστού	Καρκίνος
2017-001056-55	Μία διπλή τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη για την αποτελεσματικότητα της ενδοφλέβιας κλαριθρομυκίνης ως επικουρικής θεραπείας σε ασθενείς με σήψη και αναπνευστική και πολυοργανική ανεπάρκεια : ΜΕΛΕΤΗ INCLASS	Βακτηριακές Λοιμώξεις και Μυκητιάσεις
2016-003726-17	Τυχαιοποιημένη, ανοικτή, πολυκεντρική, φάσης III μελέτη σύγκρισης της Ροβαλιπλουζουμάμπης Τεσιρίνης με την Τοποτεκάνη σε συμμετέχοντες με προχωρημένο ή μεταστατικό DLL3high μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΚΠ) οι οποίοι παρουσιάζουν πρώτη εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια ή μετά από χημειοθεραπεία πρώτης γραμμής με βάση την πλατίνα (TAHOE)	Καρκίνος
2017-002011-33	Μία προοπτική, τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη για την εκτίμηση της χρήσης της προκαλσιτονίνης στον καθορισμό της διάρκειας της αντιμικροβιακής αγωγής με παράλληλη ωφέλεια τη μείωση των χρόνιων λοιμωδών επιπλοκών.	Βακτηριακές Λοιμώξεις και Μυκητιάσεις
2016-004959-80	υχαιοποιημένη, φαρμακοδυναμική συγκριτική μελέτη χορήγησης 60mg τικαγκρελόρης δις ημερησίως έναντι 5 mg πρασουγκρέλης σε ασθενείς με ιστορικό προηγηθέντος εμφράγματος του μυοκαρδίου.	Παθήσεις Καρδιαγγειακού
2016-000807-99	Μία πολυκεντρική, διπλά τυφλή τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή φάσης II για την αξιολόγηση του Resminostat στη θεραπεία συντήρησης ασθενών με προχωρημένο στάδιο (στάδιο IIB-IVB) σπογγοειδή μυκητίαση (ΣΜ) ή σύνδρομο Sezary (SS), οι οποίοι έχουν επιτύχει έλεγχο της νόσου με συστηματική θεραπεία - η μελέτη RESMAIN.	Καρκίνος

EUDRACT ΤΙΤΛΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ		ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΠΕΔΙΟ (CTA E.1.1.2)
2016-001685-29	Μία πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλή τυφλή παράλληλων ομάδων, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, κυμαινόμενης δόσης, φάσης ΙΙβ μελέτη της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των συνεχών 48ωρων ενδοφλέβιων εγχύσεων του BMS-986231 σε νοσηλευόμενους σε νοσοκομείο ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και διαταραγμένη συστολική λειτουργία.	Παθήσεις Καρδιαγγειακού
2016-004153-32	Μία φάσης ΙΙ τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με ενεργό παράγοντα σύγκρισης, πολυκεντρική, διπλά τυφλή κλινική δοκιμή για τη μελέτη της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας της κεφτολοζάνης/ταζομπακτάμης (MK-7625A) έναντι της μεροπανέμης σε παιδιατρικούς ασθενείς με επιπλεγμένη ουρολοίμωξη, περιλαμβανομένης της πυελονεφρίτιδας.	Βακτηριακές Λοιμώξεις και Μυκητιάσεις
2016-004407-31	Μία παγκόσμια, τυχαιοποιημένη, ανοικτή μελέτη φάσης 3 του REGN2810 (Αντι-PD-1-αντίσωμα) έναντι της βασιζόμενης στην πλατίνη χημειοθεραπείας στη θεραπεία πρώτης γραμμής ασθενών με προχωρημένο ή μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα με θετική έκφραση του PD-L1	Καρκίνος
2017-000563-32	Τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο (εντός των ομάδων δοσολογίας) και με δραστικό φάρμακο (ομάδα επλερενόνης) μελέτη διερεύνησης της ασφάλειας, της ανοχής, της φαρμακοκινητικής και φαρμακοδυναμικής 5 από του στόματος χορηγούμενων δόσεων του BI690517 επί 28 ημέρες σε γυναίκες και άνδρες ασθενείς με διαβητική νεφροπάθεια.	Παθήσεις Καρδιαγγειακού
2016-004599-23	Μία διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική δοκιμή, για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του από του στόματος χορηγούμενου GKT137831, σε ασθενείς με πρωτοπαθή χολική χολαγγειίτιδα που λαμβάνουν ουρσοδεοξυχολικό οξύ και με επίμονα αυξημένη αλκαλική φωσφατάση.	Παθήσεις Ανοσοποιητικού Συστήματος

ΕΥDRACT ΤΙΤΛΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ		ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΠΕΔΙΟ (CΤΑ Ε.1.1.2)
2016-003122-16	Μία μελέτη φάσης II του REGN2810, ενός πλήρως ανθρώπινου μονοκλωνικού αντισώματος στον προγραμματισμένο θάνατο-1, σε ασθενείς με προχωρημένο βασικοκυτταρικό καρκίνωμα, οι οποίοι εμφάνισαν εξέλιξη της νόσου υπό θεραπεία με αναστολέα του μονοπατιού Hedgehog ή ήταν δυσανεκτικοί σε προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα του μονοπατιού Hedgehog.	Καρκίνος
2016-000510-30	Πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, ανοικτής ετικέτας, ελεγχόμενη δοκιμή αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της προφυλακτικής χορήγησης του concizumab σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α & Β με αναστολείς.	Συγγενείς, Κληρονομικές και Νεογνικές Παθήσεις και Ανωμαλίες
2016-004362-26	Μία ανοικτού συνδυασμού, τυχαιοποιημένη μελέτη φάσης III του acemaciclib σε συνδυασμό με τη συνήθη επικουρική ενδοκρινική θεραπεία έναντι της συνήθους επικουρικής ενδοκρινικής θεραπείας μόνο σε ασθενείς με υψηλού κινδύνου πρώιμου σταδίου καρκίνου του μαστού με θετικούς λεμφαδένες θετικούς λεμφικούς υποδοχείς και αρνητικό υποδοχέα 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα.	Καρκίνος
2016-003611-35	Μελέτη φάσης III, μονού σκέλους για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της γονιδιακής θεραπείας σε ασθενείς με εξαρτώμενη από μεταγγίσεις β-μεσογειακή αναιμία, οι οποίοι έχουν γονότυπο β ⁰ /β ⁰ , μέσω της μεταμόσχευσης αυτόλογων αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων CD34+ διαμολυσμένων Ex Vivo με λεντι-ϊικό διαβιβαστή βΑ-T87Q-σφαιρίνης σε ασθενείς ηλικίας ≥12 και ≤50 ετών.	Παθήσεις Αίματος και Λέμφου
2016-003472-52	Μία πολυκεντρική, φάσης III, τυχαιοποιημένη μελέτη της ατεζολιζουμάμπης έναντι του εικονικού φαρμάκου χορηγούμενη σε συνδυασμό με πακλιταξέλη, καρβοπλατίνη και μπεβασιζουμάμπη, σε ασθενείς με νεοδιαγνωσμένο-σταδίου III ή σταδίου IV καρκίνο των ωοθηκών, των σαλπίγγων ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου.	Καρκίνος

EUDRACT ΤΙΤΛΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ		ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΠΕΔΙΟ (CTA E.1.1.2)
2017-002171-26	Μία διπλή τυφλή, τυχαιοποιημένη μελέτη αξιολόγησης και αποκατάστασης της ανοσιακής διαταραχής στις σοβαρές λοιμώξεις και στη σήψη.	Βακτηριακές Λοιμώξεις και Μυκητιάσεις
2016-004130-24	Φάσης 3, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή μελέτη η οποία συγκρίνει του ABT-494 με εικονικό φάρμακο και αδαλιμουμάμπη σε συμμετέχοντες με ενεργή ψωριασική αρθρίτιδα, οι οποίοι έχουν ιστορικό ανεπαρκούς ανταπόκρισης σε τουλάχιστον ένα μη βιολογικό τροποποιητικό της νόσου αντιρρευματικό φάρμακο (DMARD)-SELECT-PsA 1	Παθήσεις Ανοσοποιητικού Συστήματος
2016-003554-33	Μία τυχαιοποιημένη, ανοικτή μελέτη φάσης 3, που συγκρίνει τη θεραπεία με καρφιλζομίμπη , δεξαμεθαζόνη και δαρατουμουμάμπη, έναντι της θεραπείας με καρφιλζομίμπη και δεξαμεθαζόνη για την αντιμετώπιση ασθενών με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό πολλαπλό μύελωμα.	Καρκίνος
2016-003579-22	Μελέτη φάσης II για την γιερεύνηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας της ατεζολιζουμάμπης που χορηγείται σε συνδυασμό με ομπινουτουζουμάμπη ή με θεραπεία anti-cd20 ριτουξιμάμπης σε ασθενείς με υποτροπιάζον/ανθεκτικό λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα, λέμφωμα οριακής ζώνης και μακροσφαιριναιμία Waldenstrom	Καρκίνος
2016-000878-38	Αποτελεσματικότητα και ασφάλεια της ταχείας δράσης ινσουλίνης Aspart συγκριτικά με το NovoRapid αμφόετρα σε συνδυασμό με ινσουλίνη Degludec, με ή χωρίς Metformin σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 2 (onset 9)	Διατροφικές και Μεταβολικές Παθήσεις
2016-004152-30	Φάσης 3, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή μελέτη η οποία συγκρίνει το ABT-494 με εικονικό φάρμακο σε συμμετέχοντες με ενεργή ψωριασική αρθρίτιδα οι οποίοι έχουν ιστορικό ανεπαρκούς ανταπόκρισης σε τουλάχιστον ένα βιολογικό τροποποιητικό της νόσου αντιρρευματικό φάρμακο (b DMARD) - SELECT - PsA 2.	Παθήσεις Ανοσοποιητικού Συστήματος
2017-000401-21	SKIPPAIN (Ταχύτητα έναρξης της προκαλούμενης από το secukinumab ανακούφισης του πόνου σε ασθενείς με αξονική σπονδυλαρθρίτιδα). Μία 24 εβδομάδων,	Παθήσεις Μυοσκελετικού

EUDRACT ΤΙΤΛΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ		ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΠΕΔΙΟ (CTA E.1.1.2)
	τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, πολυκεντρική μελέτη για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του secukinumab στον έλεγχο του πόνου στην σπονδυλική στήλη, σε ασθενείς με αξονική σπονδυλαρθρίτιδα.	
2016-002681-31	Μία τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με δραστικό συγκριτικό φάρμακο, πολυκεντρική μελέτη για την εκτίμηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας διαφορετικών δόσεων του BAY 1213790 στην πρόληψη της φλεβικής θρομβοεμβολής σε ασθενείς που υποβάλλονται σε εκλεκτική πρωτογενή ολική αρθροπλαστική γόνατου, ανοικτής επισήμανσης ως προς τη θεραπευτική αγωγή και τυφλή στον παρατηρητή ως προς τις δόσεις του BAY 1213790.	Παθήσεις Καρδιαγγειακού
2016-001224-63	Μία πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη φάσης III, για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του guselkumab χορηγούμενου υποδόρια σε ασθενείς με ενεργή ψωριασική αρθρίτιδα.	Παθήσεις Μυοσκελετικού
2016-005223-88	Μία τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική, διπλά τυφλή, παράλληλων ομάδων, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελετή για τη διερεύνηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της καναγλιφλοζίνης σε παιδιά και εφήβους (>-10 έως <18 ετών) με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2.	Διατροφικές και Μεταβολικές Παθήσεις
2016-005189-75	Ανοικτή, πολυκεντρική μελέτη επέκτασης ασθενών που είχαν προηγούμενα ενταχθεί σε χρηματοδοτούμενη από την GENENTECH-και /η F. HOFFMANN-La ROCHE LTD μελέτη της ατεζολιζουμάμπης.	Καρκίνος
2016-003928-23	Μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διπλά τυφλή μελέτη παράλληλων ομάδων, διάρκειας 24 μηνών για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του E2609 σε ασθενείς με πρώιμη νόσο Αλτσχάιμερ.	Παθήσεις Νευρικού Συστήματος

ΕΥDRACT ΤΙΤΛΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ		ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΠΕΔΙΟ (CΤΑ Ε.1.1.2)
2016-003881-14	Φάσης 3, ανοικτή, τυχαιοποιημένη μελέτη του nivolumab σε συνδυασμό με ipilimumab έναντι καθιερωμένης χημειοθεραπείας σε συμμετέχοντες με μη αντιμετωπισμένο στο παρελθόν μη χειρουργήσιμο ουριθηλιακό καρκίνο.	Καρκίνος
2016-003255-30	Μία φάσης II, ανοικτή μελέτη για να προσδιορισθεί η επίδραση του blinatumumab στην ελάχιστη υπολειμματική νόσο σε ασθενείς με υψηλού κινδύνου διάχυτο λέμφωμα από μεγάλα Β-κύτταρα μετά από αυτόλογη μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων.	Καρκίνος
2017-002910-29	Κλινική μελέτη θεραπευτικής ισοδυναμίας (μη-κατωτερότητας), τυχαιοποιημένη, τυφλή ως προς τον εξεταστή, δύο παράλληλων ομάδων, για τη σύγκριση της αποτελεσματικότητας και ανεκτικότητας μεταξύ ενός γενόσημου σκευάσματος άνευ συντηρητικού οφθαλμικών σταγόνων λατανοπρόστης 50μgr/ml έναντι των οφθαλμικών σταγόνων Xalatan σε ασθενείς με γλαύκωμα ανοικτής γωνίας ή οφθαλμική υπέρταση.	Παθήσεις Οφθαλμών
2017-002972-15	Μία συγκριτική, διπλή-τυφλή κλινική μελέτη της αποτελεσματικότητας ενός σκευάσματος σιδήρου συζευγμένου με ακετυλ-ασπαρτυλ-καζεΐνη με τοθειικό σίδηρο σε ασθενείς με σιδηροπενική αναιμία : η μελέτη ACCESS.	Παθήσεις Αίματος και Λέμφου
2017-002500-27	Εφάπαξ χορήγησης, τυχαιοποιημένη, διασταυρούμενη δύο περιόδων μελέτη βιοϊσοδυναμίας γλυκονικού ψευδαργύρου Zinc Gluconate/Boderm 15mg κάψουλες & Rubozinc 15mg κάψουλες σε υγιείς εθελοντές σε κατάσταση νηστείας.	Παθήσεις Δέρματος και Συνδετικού Ιστού
2016-001061-83	Μία πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή φάσης 3 του αναστολέα του FLT3 gilteritinib χορηγούμενου ως θεραπεία συντήρησης μετά από αλλογενή μεταμόσχευση σε ασθενείς με FLT3/ITD-θετική ΟΜΛ.	Καρκίνος

ΕΥDRACT ΤΙΤΛΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ		ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΠΕΔΙΟ (CΤΑ Ε.1.1.2)
2016-000933-37	Φάσης 3, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με δραστικό μέσο, διπλά τυφλή μελέτη σύγκρισης του ABT-494 με την αβατασέπτη σε συμμετέχοντες με μέτρια έως σοβαρή ενεργή ρευματοειδή αρθρίτιδα με ανεπαρκή ανταπόκριση ή δυσανεξία σε βιολογικά DMARD (bDMARD) υπό σταθερή δόση συμβατικών συνθετικών τροποποιητικών της νόσου αντιρευματικών φαρμάκων (csDMARD).	Παθήσεις Ανοσοποιητικού Συστήματος
2016-003059-31	Μία πολυκεντρική, διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, συγκριτική μελέτη της ασφάλειας, ανεκτικότητας, αποτελεσματικότητας και φαρμακοκινητικής του CF-301 έναντι του εικονικού φαρμάκου, επιπροσθέτως της καθιερωμένης αντιβακτηριακής αγωγής, για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με λοιμώξεις του αίματος (βακτηριαιμία) από staphylococcus aureus, συμπεριλαμβανομένης της δεξιάς ενδοκαρδίτιδας.	Βακτηριακές Λοιμώξεις και Μυκητιάσεις
2017-000957-37	Μία πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, τυφλή για τον ερευνητή και τον ασθενή, παράλληλων ομάδων μελέτη φάσης 2α, για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της μπιμεκιζουμάμπης και της κερτολιζουμάμπης πηγόλης σε ασθενείς με ενεργή αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα.	Παθήσεις Ανοσοποιητικού Συστήματος
2014-001795-53	Μία φάσης III, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της ριμποσικλίμπης μαζί με ενδοκρινική θεραπεία, ως επικουρική θεραπεία σε ασθενείς με ορμονοθετικό HER2-αρνητικό πρώιμο καρκίνο του μαστού υψηλής επικινδυνότητας.	Καρκίνος
2014-004842-92	Μία προοπτική, τυχαιοποιημένη, φάσης II μελέτη τριών σκελών για την αξιολόγηση της βέλτιστης προσέγγισης με συνδυασμένη ανοσοθεραπεία (ιπιλιμουμάμπη/νιβολουμάμπη) και συνδυασμένη στοχεύουσα θεραπεία (LGX818/MEK162) σε ασθενείς με μεταστατικό μελάνωμα και μετάλλαξη BRAF.	Καρκίνος
2017-000206-38	Μία τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική μελέτη φάσης 3 για την υποδόρια έναντι της ενδοφλέβιας χορήγησης δαρατουμουμάμπης σε ασθενείς με υποτρυπιάζον ή ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα	Καρκίνος

EUDRACT ΤΙΤΛΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ		ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΠΕΔΙΟ (CTA E.1.1.2)
2015-001537-24	Μία φάσης III, πολυκεντρική μελέτη ανοικτής ετικέτας της αβελουμάμπης (MSB0010718C) έναντι συνδυασμένης χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνα ως θεραπεία πρώτης γραμμής για τον υποτροπιάζοντα ή σταδίου IV PD-L1+ μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα.	Καρκίνος
2016-002749-42	Τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή μελέτη φάσης IIIβ για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας δύο σχημάτων θεραπείας με αζτρεονάμη 75 mg κόνις και διαλύτης για Παρασκευή διαλύματος για εισπνοή με εκνεφωτή/αζτρεονάμη για Παρασκευή διαλύματος για εισπνοή (AZLI) σε παιδιατρικούς ασθενείς με κυστική ίνωση (KI) και νεοεμφανιζόμενη λοίμωξη/αποικισμό του αναπνευστικού από <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (PA)	Παθήσεις Αναπνευστικού Συστήματος
2016-003438-26	Μετεγκριτική αξιολόγηση της ασφάλειας, της ανεκτικότητας και της ανοσογονικότητας του HyQvia σε παιδιατρικούς ασθενείς με πρωτοπαθείς ανοσοανεπάρκειες.	Παθήσεις Ανοσοποιητικού Συστήματος
2016-002971-91	Τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο διερευνητική μελέτη για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της ανεκτικότητας, της φαρμακοδυναμικής και της φαρμακοκινητικής του χορηγούμενου από του στόματος BI 1467335 για 12 εβδομάδες με περίοδο παρακολούθησης 12 εβδομάδων σε ασθενείς με μη-παραγωγική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια χωρίς διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας με συμμετοχή του κεντρικού βοθρίου.	Παθήσεις Οφθαλμών
2017-001940-37	Τυχαιοποιημένη, ανοικτή πολυκεντρική μελέτη για την αξιολόγηση του κλινικού οφέλους του isatuximab σε συνδυασμό με καρφιλζομίμπη (Kyprolis) και δεξαμεθαζόνη, έναντι του συνδυασμού καρφιλζομίμπης και δεξαμεθαζόνης σε ασθενείς με υποτροπιάζον και/ή ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα, οι οποίοι έχουν λάβει προηγουμένως 1 έως 3 γραμμές θεραπείας.	Καρκίνος
2017-000351-95	Μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη παράλληλων ομάδων για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της	Παθήσεις Καρδιαγγειακού

EUDRACT ΤΙΤΛΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ		ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΠΕΔΙΟ (CTA E.1.1.2)
	ασφάλειας της αλιροκουμάμπης σε ασθενείς με ομόζυγη οικογενή υπερχοληστερολαιμία.	
2015-003225-33	Διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, πολυκεντρική μελέτη φάσης 2 για τον προσδιορισμό της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του Luspatercept σε ενήλικες με μη μεταγγισιοεξαρτώμενη βήτα (β-) θαλασσαιμία (Μελέτη BEYOND)	Παθήσεις Αίματος και Λέμφου
2017-002238-21	Φάσης III, τυχαιοποιημένη, ανοικτή, πολυκεντρική μελέτη για την αξιολόγηση του κλινικού οφέλους του isatuximab (SAR650984) σε συνδυασμό με βορτεζομίμη (Velcade), λεναλιδομίδη (Revlimid) και δεξαμεθαζόνη έναντι βορτεζομίμης, λεναλιδομίδης και δεξαμεθαζόνης σε ασθενείς με νεοδιαγνωσθέν πολλαπλό μυέλωμα, οι οποίοι δεν είναι κατάλληλοι για μεταμόσχευση.	Καρκίνος
2016-001681-28	Ένα ανοικτής επισήμανσης πρωτόκολλο μετακύλισης για ασθενείς προγενέστερα ενταγμένους σε μελέτες της ιξαζομίμης με χορηγό την Millenium	Καρκίνος
2017-000048-17	Μία δοκιμή που συγκρίνει την επίδραση και την ασφάλεια της ινσουλίνης degludec έναντι της ινσουλίνης detemir, αμφότερο σε συνδυασμό με ινσουλίνη aspart, στη θεραπεία εγκύων γυναικών με διαβήτη τύπου 1.	Διατροφικές και Μεταβολικές Παθήσεις
2017-003101-17	Μία διερευνητική μελέτη της θεραπείας συντήρησης, η οποία αξιολογεί την επίδραση του BI655064 σε ασθενείς με νεφρίτιδα του Λύκου που έχουν επιτύχει σημαντική ανταπόκριση, είτε στο τέλος της μελέτης 1293.10 είτε μετά από εθραπεία εφόδου που χορηγήθηκε εκτος πλαισίου της μελέτης 1293.10	Παθήσεις Ανοσοποιητικού Συστήματος
2016-003874-42	Μια ανοικτή, τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική, διάρκειας 12 μηνών μελέτη φάσης 3 για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της εβδομαδιαίας θεραπείας με MOD-4023 σε σύγκριση με την ημερήσια θεραπεία με Genotropin σε παιδιά προεφηβικής ηλικίας με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.	Ορμονικές Παθήσεις

ΕΥDRACT ΤΙΤΛΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ		ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΠΕΔΙΟ (CΤΑ Ε.1.1.2)
2017-000538-78	Τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη φάσης 3 της ιτασιτίνιμπης ή εικονικού φαρμάκου σε συνδυασμό με κορτικοστεροειδή ως θεραπεία πρώτης γραμμής για τν οξεία νόσο μοσχεύματος έναντι ξενιστή.	Παθήσεις Ανοσοποιητικού Συστήματος
2016-003123-32	Πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη επαγωγής της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της ρισανκιζουμάμπης σε συμμετέχοντες με μετρίως έως σοβαρά ενεργή νόσο του Crohn.	Παθήσεις Πεπτικού Συστήματος
2016-003190-17	Πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη επαγωγής για την εκτίμηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της ρισανκιζουμάμπης σε συμμετέχοντες με μετρίως έως σοβαρή ενεργή νόσο του Crohn οι οποίοι απέτυχαν σε προηγούμενη θεραπεία με βιολογικούς παράγοντες.	Παθήσεις Πεπτικού Συστήματος
2016-003191-50	Πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο 52 εβδομάδων μελέτης συντήρησης και ανοικτή μελέτη επέκτασης της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της ρισανκιζουμάμπης σε συμμετέχοντες με νόσο του Crohn, οι οποίοι ανταποκρίνονται σε θεραπεία επαγωγής στη μελέτη M16-006 ή στη μελέτη M15-991.	Παθήσεις Πεπτικού Συστήματος
2017-000892-10	Μία πολυκεντρική, τυφλή για τον ερευνητή και τον ασθενή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο ελέτησ φάσης II για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας, της ασφάλειας και της φαρμακοκινητικής της μπιμεκιζουμάμπης σε ασθενείς με διαπυητική ιδρωταδενίτιδα μέτριας έως βαριάς μορφής.	Παθήσεις Δέρματος και Συνδετικού Ιστού
2017-003950-18	Αποτελεσματικότητα της δαρατουμουάμπης σε ασθενείς με υποτροπιάζον / ανθεκτικό μυέλωμα με νεφρική δυσλειτουργία.	Καρκίνος
2017-003951-44	Προοπτική, πολυκεντρική, μη συγκριτική, ανοιχτή μελέτη φάσης II για την αξιολόγηση των επιδράσεων της μονοθεραπείας με δαρατουμουάμπη στις	Καρκίνος

ΕΥDRACT ΤΙΤΛΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ		ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΠΕΔΙΟ (CΤΑ Ε.1.1.2)
	οστικές παραμέτρους ασθενών με υποτροπιάζον και /ή ανθεκτικό πολλαπλούν μυέλωμα που έχου λάβει τουλάχιστον 2 προηγούμενες γραμμές θεραπείας συμπεριλαμβανομένης της λεναλιδομίδης και αναστολέα πρωτεασώματος.	
2016-001205-16	Μία φάσης ΙΙΙ, τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική μελέτη για την υποδόρια χορήγηση δαρατουμουμάμπης έναντι ενεργής παρακολούθησης σε ασθενείς με ασυμπτωματικό πολλαπλούν μυέλωμα υψηλού κινδύνου.	Καρκίνος
2017-000991-27	Μία φάσης 2, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διπλά τυφλή, εμπλουτισμένης εγγραφής, τυχαιοποιημένης απόσυρσης μελέτη για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του ΒΙΒ074 στη θεραπεία του πόνου σε ασθενείς με επιβεβαιωμένη ιδιοπαθή ή σχετιζόμενη με τον σακχαρώση διαβήτη νευροπάθεια των μικρών ινών .	Παθήσεις Δέρματος και Συνδετικού Ιστού
2017-001548-36	Μία διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο τυχαιοποιημένη μελέτη φάσης ΙΙΙ της ιπατασερτίμπης σε συνδυασμό με πακλιταξέλη ως θεραπεία ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό, τριπλά αρνητικό ή ΗΕR2 αρνητικό με θετικούς ορμονικούς υποδοχείς καρκίνου του μαστού παρουσία ΠΙΚ3CΑ/ΑΚΤ1/ΡΤΕΝ μεταλλαγών.	Καρκίνος
2016-004432-38	Τυχαιοποιημένη, ανοιχτή, πολυκεντρική μελέτη φάσης ΙΙΙ της ρουξολιτινίμπης έναντι της βέλτιστης διαθέσιμης θεραπείας σε ασθενείς με ανθεκτική στα κορτικοειδή χρόνια νόσο μοσχεύματος κατά του ξενιστή μετά από αλλογενή μεταμόσχευση αρχέγονων κυττάρων.	Καρκίνος
2016-002584-33	Τυχαιοποιημένη, ανοικτή, πολυκεντρική μελέτη φάσης ΙΙΙ της ρουξολιτινίμπης έναντι της βέλτιστης διαθέσιμης θεραπείας σε ασθενείς με ανθεκτική στα κορτικοειδή οξεία νόσο μοσχεύματος κατά του ξενιστή μετά από μεταμόσχευση αρχέγονων κυττάρων.	Καρκίνος

ΕΥDRACT ΤΙΤΛΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ		ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΠΕΔΙΟ (CΤΑ Ε.1.1.2)
2017-000573-37	Μία τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο διπλά τυφλή μελέτη φάσης 3 σε παράλληλες ομάδες για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του SHP647 ως θεραπεία συντήρησης σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ελκώδη κολίτιδα (FIGARO UC 303).	Παθήσεις Πεπτικού Συστήματος
2017-000572-28	Μία φάσης ΙΙΙ, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, παράλληλων ομάδων μελέτη αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του SHP647 ως θεραπεία εισαγωγής σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ελκώδη κολίτιδα (FIGARO UC 302).	Παθήσεις Πεπτικού Συστήματος
2016-004387-18	Ανοικτή, πολυκεντρική, δύο σκελών, τυχαιοποιημένη μελέτη φάσης ΙΙΙ, για τη διερεύνηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της κομπιμετινίμπης συν ατεζολιζουμάμπη έναντι της πεμπρολιζουμάμπης σε ασθενείς με μη προθεαπευμένο προχωρημένο braf v600 άγριου τύπου μελάνωμα.	Καρκίνος
2016-000433-51	Η δαρατουμουμάμπη σε συνδυασμό με βορτεζομίμπη και δεξαμεθαζόνη σε ασθενείς με υποτροπιάζον ή υποτροπιάζον και ανθεκτικό πολλαπλούν μυέλωμα και σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένων ασθενών σε αιμοκάθαρση. Μία φάσης ΙΙ, ανοικτή, πολυκεντρική μελέτη.	Καρκίνος
2017-004530-29	Μία τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική, μονή τυφλή, δύο παράλληλων ομάδων, φάσης ΙΙΙ κλινική μελέτη για τη σύγκριση της αποτελεσματικότητας και της ανεκτικότητας ενός συνδυαστικού προϊόντος ενδομυϊκής χορήγησης θειοκολχικοσίδης και δικλοφενάκης έναντι της δικλοφενάκης (Voltaren) ενδομυϊκά σε ασθενείς με οξεία οσφυαλγία.	Παθήσεις Μυοσκελετικού
2017-001769-26	Μία τυχαιοποιημένη, πολυεθνική, διπλά τυφλή μελέτη για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του MB02 (φάρμακο βιο-ομοειδές της μπεβασιζουμάμπης) έναντι του Avastin σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη και πακλιταξέλη για τη θεραπεία	Καρκίνος

EUDRACT ΤΙΤΛΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ		ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΠΕΔΙΟ (CTA E.1.1.2)
	συμμετεχόντων με μη πλακώδη, μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΜΚΠ) σταδίου IIIB/IV.	
2017-002165-21	Μία φάσης 2, τυχαιοποιημένη, διπλή τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη ασφάλειας, φαρμακοκινητικής, φαρμακοδυναμικής πολλαπλών δόσεων του ISIS 416858 (IONIS-FXI ενός συμπληρωματικού αναστολέα του παράγοντα XI), που χορηγείται υποδορίως σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.	Παθήσεις Αίματος και Λέμφου
2016-004440-12	Ανοικτή, πολυκεντρική μελέτη φάσης IIIB για την εκτίμηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας της μιντοσταυρίνης (PKC412) σε ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω με νεοδιαγνωσμένη οξεία μυελογενή λευχαιμία φέρουσα τη μετάλλαξη FLT3, οι οποίοι είναι κατάλληλοι για χημειοθεραπεία "7+3" ή "5+2".	Καρκίνος
2017-000759-20	Φάσης 3, τυχαιοποιημένη, ανοικτή μελέτη του nivolumab σε συνδυασμό με cabozantinib ή του nivolumab & ipilimumab σε συνδυασμό με cabozantinib έναντι του sunitinib σε συμμετέχοντες με μη αντιμετωπισμένο στο παρελθόν, προχωρημένο ή μεταστατικό νεφροκυτταρικό καρκίνωμα.	Καρκίνος
2017-000318-40	Μία φάσης III, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη, ανοικτής επισημάνσης κλινική μελέτη του Pevonedistat σε συνδυασμό με αζακετιδίνη, έναντι μονοθεραπείας με αζακετιδίνη ως θεραπείας πρώτης γραμμής για ασθενείς με υψηλού κινδύνου μυελοδιαπλαστικά σύνδρομα, χρόνια μυελομονοκυτταρική λευχαιμία ή οξεία μυελογενή λευχαιμία με χαμηλό ποσοστό βλαστών.	Καρκίνος
2017-002644-32	Τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, παράλληλων ομάδων, πολυκεντρική μελέτη για να κατδειχθούν οι επιδράσεις του sotagliflozin σε καρδιαγγειακά και νεφρικά συμβάντα σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, καρδιαγγειακούς παράγοντες κινδύνου και μέτρια νεφρική δυσλειτουργία.	Διατροφικές και Μεταβολικές Παθήσεις
2016-002554-21	Μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη παράλληλων ομάδων για να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια	Παθήσεις Νευρικού Συστήματος

EUDRACT ΤΙΤΛΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ		ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΠΕΔΙΟ (CTA E.1.1.2)
	του εδοφλεβίως χορηγούμενου BIIB092 σε συμμετέχοντες με προϊούσα υπερπυρινική παράλυση.	
2017-002499-14	Φάσης 3, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή μελέτη του BMS-986205 σε συνδυασμό με nivolumab έναντι του nivolumab σε συμμετέχοντες με μεταστατικό ή ανεγχείρητο μελάνωμα το οποίο δεν έχει αντιμετωπιστεί θεραπευτικά στο παρελθόν.	Καρκίνος
2017-001067-20	Αξιολόγηση της ασφάλειας, της ανεκτικότητας, της φαρμακοκινητικής & της φαρμακοδυναμικής της χορήγησης πολλαπλών από του στόματος δόσεων του συνδυασμού GLPG2451 & GLPG2222, με ή χωρίς GLPG2737, σε ενήλικες ασθενείς με κυστική ίνωση.	Γενετικά Φαινόμενα

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις κλινικές δοκιμές που αναφέρονται παραπάνω παρακαλούμε επισκεφθείτε το EU Clinical Trials Register (<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>).

Για πληροφορίες που αφορούν την αδειοδότηση κλινικών δοκιμών στην Ελλάδα μπορείτε να επικοινωνείτε με το Τμήμα Κλινικών Δοκιμών του ΕΟΦ, στο τηλέφωνο 213 2040335