

Naziv studije	Protokol	Datum odobrenja Etičkog komiteta	Podnosilac	Naručilac ispitivanja
Otvorena, 4-godišnja studija sa jednom grupom ispitanika za procjenu efikasnosti i sigurnosti terapije okrelizumabom kod pacijenata sa progresivnom multiplom sklerozom (PMS)	CONSONANCE MN39159	17.04.2018.	IQVIA Ltd/Comac Medical d.o.o, Tuzla	Roche d.o.o. – Roche Ltd.
Multicentrična, randomizirana, dvostruko slijepa studija faze 3 za procjenu efikasnosti, sigurnosti i podnošljivosti IMU-838 u odnosu na placebo kod odraslih s relapsnom multiplom sklerozom (ENSURE-2)	P3-IMU-838-RMS-02 (ENSURE-2)	16.12.2021.	Clinres farmacija d.o.o Sarajevo	Immunic AG, Njemačka
Randomizirana, dvostruko slijepa studija sa paralelnim grupama za upoređivanje farmakokinetike, efikasnosti, farmakodinamike, sigurnosti i imunogenosti lijeka CYB704 (predloženi biosimilar okrelizumabu) i lijeka Ocrevus® (odobren u EU i licenciran u SAD-u) kod ispitanika s relapsnom multiplom sklerozom (RMS)	NXPLEVE/24/P3-6	05.12.2024.	Ergomed d.o.o., Sarajevo	Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L. Av. Barcelona, Španija
Dvostruko slijepa, randomizirana, aktivno kontrolirana studija faze 1/3 s paralelnim grupama, u cilju poređenja farmakokinetike, djelotvornosti i sigurnosti supkutanog lijeka CT-P44 i lijeka Darzalex Faspro u kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom kod pacijenata s refraktornim ili relapsirajućim multiplim mijelomom	CCYB704A12301	24.02.2025.	PSI CRO d.o.o., Banja Luka	Hexal AG, Njemačka
Randomizirana, otvorena, multicentrična, studija neinferiornosti faze 3 s paralelnim grupama za procjenu farmakokinetike, farmakodinamike, sigurnosti, radioloških i kliničkih efekata subkutano primijenjenog ublituksimaba u poređenju s intravenski primijenjenim ublituksimabom kod pacijenata s multiplom sklerozom	TG1101-RMS-SC301	30.05.2025.	PSI CRO d.o.o., Banja Luka	TG Therapeutics, Inc., SAD
Multicentrična, randomizirana, dvostruko slijepa studija faze 3 za procjenu efikasnosti, sigurnosti i podnošljivosti IMU-838 u odnosu na placebo kod odraslih s relapsnom multiplom sklerozom (ENSURE-2)	P3-IMU-838-RMS-02 (ENSURE-2)	16.12.2021.	Clinres farmacija d.o.o Sarajevo	Immunic AG, Njemačka

Randomizirana, dvostruko slijepa studija koja procjenjuje farmakokinetičku sličnost lijeka ABP 206 u usporedbi s OPDIVO® -om (Nivolumab) kod ispitanika s reseciranim melanomom stadija III ili stadija IV s adjuvantnom terapijom	20220083	05.05.2023.	Parexel International	Amgen Inc., USA
Randomizirana, dvostruko slijepa studija za procjenu djelotvornosti, sigurnosti i imunogenosti lijeka ABP 206 u poređenju s lijekom OPDIVO® (Nivolumab) kod ispitanika s neoperabilnim ili metastatskim melanomom koji ranije nisu uzimali ispitivani lijek	20210031	05.05.2023.	Parexel International	Amgen Inc., USA
Randomizirana, dvostruko slijepa studija u paralelnim grupama za poređenje farmakokinetike lijeka GME751 (predloženi lijek biosličan pembrolizumabu) i lijeka Keytruda® licenciranog u SAD-u i odobrenog u EU-u kod učesnika s melanomom faze II i III kojima je potrebno adjuvantno liječenje pembrolizumabom	CGME751A12101	13.12.2023.	Parexel International	Hexal AG, Njemačka
Randomizovano, dvostruko slijepo, multicentrično, kliničko ispitivanje farmakokinetičke ekvivalentnosti pomoćnog lijeka FYB206 (kandidat biosličan lijeku Keytruda) u poređenju sa lijekom Keytruda (Pembrolizumab) da bi se prikazala farmakokinetička sličnost kod pacijenata sa potpuno reseciranim melanomom stadijuma IIB/IIC ili stadijuma III (DAHLIA)	FYB206-C1-01	02.07.2024.	Comac Medical, d.o.o., Tuzla	Formycon AG, Njemačka
Otvorena, multicentrična, jednostruka, rollover studija s GME751 (predloženim lijekom koji je biološki sličan pembrolizumabu) za pacijente koji su doživjeli poboljšanje simptoma nakon liječenja lijekom pembrolizumabom u studijama CGME751A12101 ili CGME751A12301	CGME751A12302	02.07.2024.	Parexel International	Hexal AG, Njemačka

Dvostruko slijepa, randomizirana, aktivno kontrolisana studija faze 3 u paralelnim grupama, koja uspoređuje efikasnost i sigurnost CT-P51 i Keytrude u kombinaciji s kemoterapijom platinom i pemetreksedom kod pacijenata s prethodno neliječenim metastatskim neskvamoznim karcinomom pluća nemalih stanica	CT-P51 3.1	28.11.2024.	Comac Medical, d.o.o., Tuzla	Celltrion, Inc., Republika Koreja
Randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje faze 3, u kojem se ABT-494 uspoređuje s placebom te s adalimumabom u bolesnika s umjerenim ili teškim aktivnim reumatoidnim artritismom, koji su na stabilnoj dozi metotreksata (MTX), a nemaju adekvatan odgovor na terapiju (MTX-IR)	M14-465	04.05.2016.	AbbVie d.o.o.	AbbVie Deutschland GmbH & Co
Randomizovano, dvostruko slijepo ispitivanje faze III, u kojem se upoređuje risankizumab sa placebom kod ispitanika sa aktivnim psorijatičnim artritismom (PSA), a koji imaju historiju neadekvatnog odgovora ili nepodnošenja terapije barem jednim antireumatskim lijekom koji mijenja tok bolesti	M16-011	10.06.2019.	AbbVie d.o.o.	AbbVie Deutschland GmbH & Co
Kliničko ispitivanje faze 3 za procjenu bezbjednosti i efikasnosti upadacitiniba kod ispitanika s umjereno do teško aktivnim sistemskim eritemskim lupusom (SLE)	M23-699	21.08.2023.	AbbVie d.o.o.	AbbVie Deutschland GmbH & Co
Natriuretski odgovor na ekspanziju tečnosti i diuretike kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom (NATRIUM-HF)	CHF201901	21.07.2020.	CTG d.o.o, Banja Luka	Momentum Research Inc. USA
Faza 3b, multicentrična, randomizirana, dvostruko slijepa, placebom kontrolisana studija koja ocjenjuje efikasnost i sigurnost potkožno primijenjenog guselkumaba u poboljšanju znakova i simptoma koji inhibiraju radiografsku progresiju kod učesnika sa aktivnim psorijatičnim artritismom	CNT01959PSA3004	16.12.2021.	Parexel International	Janssen-Cilag International NV, Belgija

Faza 1 otvorene studije s višestrukim povećanjem doze u kojoj se ispituje sigurnost i aktivnost DR-0201 kod pacijenata sa određenim autoimunim reumatskim bolestima	DR-0201-AIM-001	28.11.2024.	Ergomed d.o.o.	Dren Bio, Inc., SAD
Randomizirana, dvostruko slijepa, multicentrična studija faze 3 za poređenje efikasnosti, sigurnosti, farmakokinetike i imunogenosti lijekova SB27 (predloženi biosličan pembrolizumab) i Keytrude kod ispitanika s metastatskim neskvamoznim rakom pluća nemalih ćelija	SB27-3004	13.12.2023.	Optimapharm d.o.o., Sarajevo	Samsung Bioepis Co., Ltd., Republika Koreja
Otvorena, randomizovana studija faze III za evaluaciju efikasnosti i sigurnosti adjuvantnog alektiniba u odnosu na adjuvantnu hemoterapiju zasnovanu na platini, kod pacijenata sa potpuno resekiranim karcinomom pluća nemalih ćelija, stadijuma Ib (tumori ≥ 4 cm) do stadijuma IIIa, pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma	BO40336	30.05.2018.	Comac Medical d.o.o., Tuzla	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Randomizirana, dvostruko slijepa studija paralelnih grupa za poređenje efikasnosti, sigurnosti i imunogenosti lijeka GME751 (predloženi bioslični lijek pembrolizumab) i Keytruda® odobrene od strane EU kod odraslih ispitanika sa neliječenim metastatskim neskvamoznim karcinomom pluća nemalih stanica (NSCLC)	CGME751A12301	13.12.2023	Parexel International	Hexal AG, Njemačka
Otvorena, multicentrična, jednostruka, rollover studija s GME751 (predloženim lijekom koji je biološki sličan pembrolizumabu) za pacijente koji su doživjeli poboljšanje simptoma nakon liječenja lijekom pembrolizumabom u studijama CGME751A12101 ili CGME751A12301	CGME751A12302	28.11.2024.	Parexel International	Hexal AG, Njemačka
Otvorena studija faze 1 s višestrukim dozama za procjenu farmakokinetike, sigurnosti i podnošljivosti aumolertiniba kod evropskih učesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim, EGFR-mutiranim karcinomom pluća nemalih ćelija	HS-10296-108	28.11.2024.	Parexel International	Jiangsu Hansoh Pharmaceutical Group Co., Ltd., China

Randomizovana, multicentrična, multinacionalna, dvostruko slijepa studija za poređenje farmakokinetike, efikasnosti, bezbjednosti i imunogenosti lijeka MB12 (predloženi biosimilar pembrolizumaba) naspram lijeka Keytruda®, primijenjenog sa hemioterapijom za liječenje pacijenata sa uznapredovalim neskvamocelularnim nemikrocelularnim karcinomom pluća (eng. Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) IV stadijuma (Studija BENITO)	MB12-C-02-24	24.02.2025.	Optimapharm, d.o.o., Sarajevo	Calle Manuel Pombo Angulo, Madrid, Španija
Multicentrična, randomizovana, dvostruko slijepa, globalna studija faze III na paralelnim grupama za procjenu efikasnosti i bezbjednosti BP01 (Bevacizumab) poređenjem terapije Avastinom®-EU u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom tokom faze indukcije i terapije samo bevacizumabom tokom faze održavanja, kod pacijenata sa rekurentnim neskvamoznim nesitnoćelijskim karcinomom pluća (NSCLC) stadijuma IIIB/IV ili sa novom dijagnozom ove bolesti	CR187-18	08.02.2021.	HT Research SB d.o.o.	CURATEQ BIOLOGICS PRIVATE LIMITED, Indija
Randomizovano, placebo kontrolisano, dvostruko slijepo ispitivanje faze 3 za procjenu Upadacitiniba kod adolescentnih i odraslih ispitanika s umjerenim do teškim atopijskim dermatitisom	M16-045	28.11.2028.	AbbVie d.o.o.	AbbVie Deutschland GmbH & Co
Randomizirana, placebo kontrolisana, dvostruko slijepa studija faze 3 za procjenu upadacitiniba u kombinaciji sa topikalnim kortikosteroidima kod adolescenata i odraslih osoba s umjerenim do teškim atopijskim dermatitisom	M16-047	22.02.2024.	AbbVie d.o.o.	AbbVie Deutschland GmbH & Co
Multicentrična, randomizovana, dvostruko slijepa placebo kontrolisana studija faze 3 za procjenu efikasnosti i bezbjednosti lutikizumaba kod odraslih ispitanika i adolescenata sa umjerenim do teškim supurativnim hidradenitisom	M20-465	28.11.2024.	AbbVie d.o.o.	AbbVie Deutschland GmbH & Co

Multicentrični, randomizovani, dvostruko slijepi, placebo kontrolisani period održavanja od 52 sedmice i produžetak ispitivanja sa otkrivenim lijekom za procjenu djelotvornosti i bezbjednosti Risankizumaba kod ispitanika sa Crohnovom bolešću koji su imali odgovor na indukcijsko liječenje u studiji M16-006 ili M15-991	M16-000	27.12.2017.	AbbVie d.o.o.	AbbVie Deutschland GmbH & Co
Protokol faze 2/3, randomizirani, dvostruko slijepi, placebo i aktivno kontrolisan, multicentrični, u paralelnim grupama za procjenu efikasnosti i sigurnosti guselkumaba kod učesnika sa umjereno do teško aktivnom Kronovom bolešću	CNTO1959CRD3001	10.06.2019.	Parexel International	Janssen-Cilag International NV, Belgija
Randomizirana, dvostruko slijepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija, u paralelnim grupama za procjenu efikasnosti i sigurnosti guselkumaba primijenjenog subkutano kao indukcijske terapije kod ispitanika sa umjerenom do teškom aktivnom Kronovom bolešću	CNTO1959CRD3004	12.12.2022.	Parexel International	Janssen-Cilag International NV, Belgija
Prospektivna neinterventna multicentrična studija za procjenu učestalosti krvarenja i kvaliteta života pacijenata oboljelih od hemofilije a sa i bez inhibitora liječenih emicizumabom i drugim lijekovima za hemofiliju u standardnoj kliničkoj praksi	RESHAPE MO41001	20.04.2022.	IQVIA Ltd/Comac Medical d.o.o., Tuzla	Roche d.o.o. – Roche Ltd.
Prospektivna, randomizovana, otvorena studija poređenja s ciljem dokazivanja djelotvornosti i bezbjednosti sistema za terapiju srca mikrostrujom “Cardiac Microcurrent Therapy System” (C-MIC system)	C-MIC-II-FU	12.12.2022	2GL Outsourcing d.o.o., BiH	Berlin Heals GmbH, Njemačka
Randomizirano, dvostruko slijepo, dvostruko maskirano, placebo i aktivno kontrolirano (Roflumilast, Daliresp® 500µg) ispitivanje s paralelnim grupama, u trajanju od 52 sedmice, kojim se ispituju djelotvornost i sigurnost dvije doze CHF6001 DPI dodatka za trostruku terapiju održavanja kod ispitanika s hroničnom opstruktivnom plućnom bolešću i hroničnim bronhitisom	CLI-06001AA1-05	12.12.2022.	Clinres farmacija d.o.o., Sarajevo	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Italy

Studija četvero-faktorskog koncentrata protrombinskog kompleksa, OCTAPLEX, kod pacijenata s akutnim većim krvarenjem na direktnoj oralnoj terapiji anktikoagulantom (DOAC) sa inhibitorom faktora Xa	LEX-210	12.12.2022.	Comac Medical d.o.o, Tuzla	Octapharma AG, Švicarska
Dvostruko slijepa, dvokraka studija s liječenjem u paralelnim grupama za ispitivanje komparativne efikasnosti, bezbjednosti i imunogenosti između intravenskog lijeka AVT16 i Entyvio® kod muškaraca i žena starosti od 18 do 80 godina, uključujući onih s umjerenim do teškim aktivnim ulceroznim kolitisom	AVT16-GL-C01	28.11.2024.	Comac Medical d.o.o, Tuzla	Alvotech Swiss AG, Zürich, Švicarska
Faza 3, randomizovana, dvostruko slijepa, placebo kontrolisana studija efikasnosti i bezbjednosti namodenozone u liječenju uznapredovalog hepatocelularnog karcinoma kod pacijenata sa cirozom Child Pugh klase B7	CF102-301HCC	25.01.2023.	Poseidon Digital Therapeutix d.o.o., Sarajevo	Can-Fite BioPharma, Ltd., Izrael
HERMES: Efekti lijeka ziltivekimab u poređenju sa placeboom na morbiditet i smrtnost kod pacijenata sa zatajenjem srca sa blago smanjenom ili očuvanom ejakcijskom frakcijom i sistemskom upalom, faza IIIa	EX6018-4915	25.01.2023.	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk Pharma d.o.o., Sarajevo,
Randomizirana, kontrolisana studija faze 3 koja poredi pakritinib sa terapijom po izboru ljekara kod pacijenata sa primarnom mijelofibrozom, mijelofibrozom nakon policitemije vere ili mijelofibrozom nakon esencijalne trombocitemije sa teškom trombocitopenijom (broj trombocita < 50.000/ μ l)	PAC303	21.08.2023.	PSI CRO d.o.o. Banja Luka	CTI BioPharma Corp., SAD
Dvostruko slijepa, randomizirana, aktivno kontrolirana, paralelna skupina, studija faze I/3 za usporedbu farmakokinetike, djelotvornosti i sigurnosti supkutanog CT-P44 i Darzalex Faspro u kombinaciji s lenalidomidom i deksametazonom u bolesnika s refraktornim ili relapsnim multiplim mijelomom	CT-P44 3.1	24.02.2025.	IQVIA Zagreb d.o.o.	Celltrion, Inc., Republika Koreja

Otvoreno, multicentrično ispitivanje faze 1/2 lijeka GEN3014 (HexaBody®-CD38) kod relapsnog ili refraktornog multiplog mijeloma i drugih hematoloških maligniteta	GCT3014-01	21.09.2023.	Comac Medical d.o.o., Tuzla	Genmab US, Inc
Randomizirana, dvostruko slijepa, dvostruko maskirana, multicentrična, multinacionalna studija faze 3 za procjenu efikasnosti i sigurnosti oralno primijenjenog tebipenem pivoksil hidrobromida (TBP-PI-HBr) u poređenju s intravenozno primijenjenim imipenem-cilastatinom kod pacijenata s kompliciranom infekcijom urinarnog trakta (KIUT) ili akutnim pijelonefritisom (AP)“	SPR994-305	21.09.2023.	PSI CRO d.o.o. Banja Luka	Spero Therapeutics, Inc., SAD
Otvoreno, multicentrično, prospektivno ispitivanje faze III u jednoj grupi, s istorijskom kontrolnom grupom, za procjenu farmakokinetike i sigurnosti intravenoznog (humanog) imunoglobulina GC5107 kod pedijatrijskih pacijenata s primarnom humoralnom imunodeficijencijom	GC5107D	25.04.2024.	HT Research BO, Banja Luka, BiH	GC Biopharma Corp., Republika Koreja
Intervencijsko, otvoreno ispitivanje lijeka Lu AG22515 s jednom grupom s dugoročnim praćenjem kod pacijenata s umjerenom do teškom Grejvsovom oftalmopatijom	20453A	25.04.2024.	Ergomed d.o.o., Sarajevo, BiH	H. Lundbeck A/S, Danska
Međunarodna studija iz stvarnog svijeta koja istražuje upravljanje arterijskom hipertenzijom i hiperholesterolemijom	DISCOVERY (KEPSU08 / 2020 – DISCOVERY)	14.10.2021		KRKA FARMA d.o.o. SARAJEVO
Praćenje efikasnosti i sigurnosti antihipertenzivne terapije uz lijek lerkandipin kod pacijenata sa neregulisanom esencijalnom hipertenzijom	LEN-01-PMS	20.04.2022.		Bosnalijek d.d. Sarajevo, BiH
Praćenje podnošljivosti lijeka i adherence pacijenata sa nevalvularnom atrijalnom fibrilacijom u toku oralne antikoagulantne terapije lijekom rivaroksaban	RIV-02-PMS	20.04.2022.		Bosnalijek d.d. Sarajevo, BiH

Opservacijska prospektivna pilot studija praćenja efikasnosti i sigurnosti lijeka okskarbazepin u prevenciji epileptičkih napada kod pacijenata sa supratentorijalnim tumorima	EXA-01-PMS	20.04.2022.		Bosnalijek d.d. Sarajevo, BiH
Praćenje efikasnosti i sigurnosti antihipertenzivne terapije uz fiksnu kombinaciju perindopril + amlodipin kod pacijenata sa neregulisanom esencijalnom hipertenzijom	AML- 01- PMI	28.11.2024.		Bosnalijek d.d. Sarajevo, BiH