

Medicamente/ molecule testate și validate

Nr. Crt.	Secția	Denumirea studiului	Medicament/ moleculă testată	Perioada de desfășurare a studiului	Medicație validată și protocol clinic în care a fost introdusă
1.	Psihiatrie I	A Randomized, Multicenter, Double-Blind, Non-inferiority Study of Paliperidone Palmitate 3 Month and 1 Month Formulations for the Treatment of Subjects with Schizophrenia	Paliperidone palmitate	2013-2015	Xeplion
2.	Oncologie medicală	“A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open Label Trial to Evaluate the Survival Benefit of Panitumumab and Best Supportive Care, Compared to Best Supportive Care Alone, in Subjects With Chemorefractory Wild-Type KRAS Metastatic Colorectal Cancer”	Panitumumab	Iun 2012- Nov 2015	Cancer colorectal metastatic
		“A randomized, multicenter, open-label, phase III trial, comparing Trastuzumab plus Pertuzumab plus a Taxane following Anthracyclines versus Trastuzumab Emtansine plus Pertuzumab following Anthracyclines as adjuvant therapy in patients with operable HER2-positive primary breast cancer”	Trastuzumab Emtansine si Pertuzumab	2014-2016	Cancer mamar HER2 pozitiv metastatic
		“A randomized, 3 arm, multicenter, phase III study to evaluate the efficacy and the safety of T-DM1 combined with pertuzumab or T-DM1 combined with pertuzumab-placebo (blinded for pertuzumab), versus the combination of trastuzumab plus taxane, as first line treatment in HER2-positive progressive or recurrent locally advanced or metastatic breast cancer” Protocol B022589	Trastuzumab Emtansine si Pertuzumab	2013-2016	Cancer mamar HER2+ metastatic
		“Un studiu de faza II, multicentric, randomizat, pentru compararea tratamentului asociat cu trastuzumab si capecitabina administrat sau nu impreuna cu pertuzumab, la paciente cu cancer	Pertuzumab	2010 - 2015	Cancer mamar HER2+ metastatic

		mamar metastazic HER2-pozitiv a caror boala a evoluat dupa o linie de terapie pe baza de trastuzumab in context metastazic (PHEREXA)” Protocol MO22324			
		“An open-label, multi-center, expanded access study for postmenopausal women with estrogen receptor positive locally advanced or metastatic breast cancer who have progressed following prior endocrine therapy, investigating the treatment of Everolimus (RAD001) in combination with exemestane)” Protocol CRAD001YIC04	Everolimus	2012-2014	Cancer mamar avansat locoregional sau metastatic
		“A randomized, double-blind, Phase 3 Study Evaluating the Efficacy and Safety of ABP980 Compared with Trastuzumab in Subjects with HER2 Positive Early Breast Cancer (Amgen Herbio Study)” Protocol ABP 980-Lilac-20120283	Herceptin Biosimilar	2013-2017	Cancer mamar
		“A Randomized, Open-Label, Phase III Overall Survival Study Comparing MK-3475 versus Platinum Based Chemotherapy in Treatment Naive Subjects with PD-L1 Positive Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer ” Protocol MK-3475-042	Panitumumab	2014-2018	Cancer bronhopulmonar metastatic cu PD-L1 pozitiv
3	Cardiologie II	Augustus	Apixaban	2017-2018	Antitrombotice in fibrilatia atriala din sindromul coronarian acut sau PCI
4	Endocrinologie	SEASCAPE -,An open-label, multicenter, expanded access study of pasireotide s.c. in patients with Cushing'disease”	Pasireotide	2011-2015	Signifor/Boala Cushing
		A prospective, international, multi-centric, open-label study to assess the efficacy of an extended injection interval schedule of Lanreotide autogel 120 mg in acromegalic subjects who are	Lanreotide autogel	2012-2014	Lanreotide autogel/Acromegalie

		biochemically controlled on the long term treatment with Octreotide LAR 10 or 20 mg			
		CSOM230C2413. A phase IIIb , open-label, single arm study to evaluate the efficacy and safety of pasireotide in patients with acromegaly inadequately controlled with first generation somatostatin analogues	Pasireotide	2015-2017	Pasireotide/Acromegalie
5	Compartiment Medicina Muncii	HZC112207	Fluticasone Furoate (FF)/GW642444	2010-2012	Fluticazonă furoat/vilanterol DPI - GOLD (Managementul BPOC)
6	Reumatologie	Studiu multicentric, randomizat, dublu orb, pe o perioadă de 12 luni, cu Milnacipran pentru tratamentul fibromialgiei (Protocol FO2207 GE 302)	Milnacipran	2011-2012	Milnacipran - Fibromialgie
		Studiu randomizat, dublu-orb, pe o perioadă de 2 ani, randomizat, dublu-orb, placebo controlat, pe grupuri paralele pentru evaluarea eficacității antifractură și a siguranței Acidului Zolendronic 5 mg iv pentru tratamentul osteoporozei la bărbați (Protocol CZOL446M2309)	Acid zolendronic	2011-2012	Acid zolendronic 5 mg - Osteoporoza la bărbați
		Studiu de fază 3, randomizat, dublu-orb, controlat placebo, cu durată de 52 de săptămâni, de evaluarea e eficacității și siguranței Belimumab la pacienții cu lupus eritematos sistemic (protocol HGS1006-C1057)	Belimumab (Benlysta)	2012-2013	Belimumab - lupus eritematos sistemic
		Studiu multinațional, deschis, de evaluare a a siguranței, toleranței și eficacității Tocilizumab la pacienții cu poliartrită reumatoidă aflați pe tratament de fond cu DMARD-uri sintetice, cu răspuns inadecvat la acestea și/sau la terapii anti TNF alfa (protocol MA21573)	Tocilizumab	2012-2013	Tocilizumab - poliartrită reumatoidă
		Studiu de fază 3, randomizat, dublu-orb, pe grupuri paralele, de demonstrare a echivalenței privind	Biosimilar Infliximab	2014-2016	Biosimilar Infliximab - poliartrită reumatoidă,

		eficacitatea și siguranței CT-P14 comparativ cu Remicade, administrare împreună cu Metotrexat la pacienții cu artrită reumatoidă activă (protocol CT-P13 3.1)	(Remsima, Inflectra)		spondilită anchilozantă, artrită psoriazică
		Studiu de fază 3, randomizat, dublu-orb, placebo-controlat, multicentric a Secukinumab pentru a demonstra eficacitatea la 24 de săptămâni și de evaluare a siguranței, tolerabilității și eficacității până la 2 ani la pacienți cu artrită psoriazică activă (protocol CAIN457F2306)	Secukinumab	2015-2017	Secukinumab - artrită psoriazică
		Studiu clinic de fază 3, deschis, internațional, prospectiv, de evaluarea a eficacității și siguranței Golimumab la pacienții cu poliartrită reumatoidă, aflați pe tratament de fond cu DMARD-uri sintetice	Golimumab (Simponi)	2016-2017	Golimumab - poliartrită reumatoidă
7.	Dermatologie	A randomized ,double-blind,multicenter study to demonstrate equivalent efficacy and to compare safety and immunogenicity of a biosimilar etanercept(GP2015) and Enbrel in patients with moderate to severe chronic plaque-type psoriasis	Etanercept(GP2015) and Enbrel	2013-2015	Protocol terapii biologice in Psoriasis
		Studiu multicentric,randomizat,dublu-orb,care compara eficacitatea si siguranta regimurilor de administrare a Ixekizumab la pacienti cu forme moderate pana la severe de psoriasis in placi.	Ixekizumab	2015	Protocol terapii biologice in Psoriasis

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN
DE URGENȚĂ CLUJ-NAPOCA