



**Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG**

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q1.2024)

<b>Studientitel</b>	<b>EudraCT Nummer/ Eudamed Nummer</b>	<b>Sponsor</b>	<b>Prüfzentrum (sofern inspiziert)</b>	<b>Status der Inspektion*</b>
A Pilot Open Label, Multi-dose, Phase 2 Study to Assess the Safety and Efficacy of Fazirsiran (TAK-999, ARO-AAT) in Patients with Alpha-1 Antitrypsin Deficiency Associated Liver Disease (AATD).	2019-000068-86	Arrowhead Pharmaceuticals, Inc., 177 East Colorado Boulevard, Suite 700, 91105 Pasadena, USA	Universitätsklinik für Innere Medizin, Medizinische Universität Wien	Abgeschlossen
Randomized Controlled Study of a Local Osteo-Enhancement Procedure (LOEP) to Prevent Secondary Hip Fractures in Osteoporotic Women Undergoing Treatment of Index Hip Fractures	n.z.	AgNovos Healthcare USA, LLC, 7301 Calhoun Place, Suite 100, Rockville, MD 20855, USA	Universitätsklinik für Unfallchirurgie, Medizinische Universität Innsbruck	Abgeschlossen
A randomised, double-blind, placebo-controlled clinical trial to evaluate the efficacy and safety of PQ Grass in subjects with seasonal allergic rhinitis and/or rhinoconjunctivitis induced by grass pollen exposure.	2019-001517-16	Allergy Therapeutics (UK) Ltd., Dominion Way Worthing, BN14 8SA West Sussex, United Kingdom	Allergiezentrum, Wien	Abgeschlossen
Assessment of safety, tolerability and efficacy of RP501 eye drops in patients with dry eye disease and subjects wearing contact lenses with lens discomfort	n.z.	Redwood Pharma AB, Ringvägen 100E, 11860 Stockholm, Schweden	Universitätsklinik für Klinische Pharmakologie, Medizinische Universität Wien	Abgeschlossen
A Phase 3, Randomized, Open-label Study to Compare Adjuvant Immunotherapy of Beppegaldesleukin Combined with Nivolumab Versus Nivolumab After Complete Resection of Melanoma in Patients at High Risk for Recurrence (PIVOT-12)	2020-000917-34	Nektar Therapeutics, 455 Mission Bay Boulevard South, San Francisco, CA 94158, USA	Ordensklinikum Linz GmbH Elisabethinen, Abteilung für Dermatologie, Linz	Abgeschlossen



**Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG**

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q1.2024)

A randomized, double-blind, multicenter integrated phase I/III study in postmenopausal women with osteoporosis to compare the pharmacokinetics, pharmacodynamics, efficacy, safety and immunogenicity of GP2411 (proposed biosimilar denosumab) and Prolia® (EU-authorized)	2018-003523-11	Hexal AG, Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Deutschland	University Multiprofessional Hospital For Active Treatment Palmed Ltd. - UMHAT Pulmed, Plovidv, Bulgarien UND Medical Corporation Junyokai - Musashino Polyclinic, Tokio, Japan UND Sponsor	Abgeschlossen
Patient and evaluator blinded non-inferiority study on safety, tolerability and lumbar fusion efficacy of a single administration of Osteogrow (rhBMP6 in autologous blood coagulum (ABC) carrier) in adult patients treated by posterolateral lumbar interbody fusion (PLIF) for degenerative disc disease	2017-000860-14	Genera Research, Svetonedeljska 2 Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Kroatien	Universitätsklinik für Orthopädie und Traumatologie, Medizinische Universität Graz	Durchgeführt
ENLIGHTEN 1: A Phase III, Randomized, Blinded, Controlled, Parallel-Group Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of LYR-210 for the Treatment of Chronic Rhinosinusitis (CRS) in Adults.	2021-005906-83	Lyra Therapeutics, 480 Arsenal Way, Watertown, MA 02472, USA	Ordensklinikum Linz GmbH Barmherzige Schwestern, Seilerstätte 4, 4010 Linz	Durchgeführt
Prevention of epilepsy in stroke patients at high risk of developing unprovoked seizures: anti-epileptogenic effects of eslicarbazepine acetate.	2018-002747-29	BIAL - Portela & C <sup>a</sup> , SA À Av. da Siderurgia Nacional, 4745-457 Coronado (S. Romão e S. Mamede), Portugal	Klinikum Klagenfurt am Wörthersee, Abteilung für Neurologie, Feschnigstraße 11, 9020 Klagenfurt	Durchgeführt
A Phase 3, randomized, double-blind, efficacy and safety study comparing SAR442168 to placebo in participants with non-relapsing secondary multiple sclerosis (HERCULES).	2020-000647-30	Genzyme Corporation, 450 Water Street, Cambridge, MA 02141, USA	Medizinische Universität Innsbruck, Neurologie - Neuroimmunologisches Labor, Innrain 66, 6020 Innsbruck	Durchgeführt



**Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG**

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q1.2024)

<p>A randomized, open label, balanced, two-treatment, two-period, two-sequence, crossover, bioequivalence study of Single dose (0.6 mg) of Liraglutide 6 mg/ml solution for injection in pre-filled pen of Biocon Pharma Limited, India with Single dose (0.6 mg) of Victoza(R) (Liraglutide) 6 mg/ml solution for injection in pre-filled pen of Novo Nordisk A/S, Denmark, administered subcutaneously in healthy adult human subjects, under fasting condition.</p>	<p>n.z.</p>	<p>Biocon Pharma Limited, Special Economic Zone, Plot No. 5, Phase IV, Bommasandra Post, Jigani Link Road, Bengaluru, Karnataka, 560099, India</p>	<p>Syngene International Limited Clinical Development Tower - 1, Semicon Park, Electronic City Phase - II, Hosur Road Bangalore - 560 100 India</p>	<p>Durchgeführt</p>
<p>A Phase 1/2, Open-label, Multicenter Study to Evaluate Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Efficacy of Oral Once-daily Administration of HS-10296 in Patients with Locally Advanced or Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer Who Have Progressed Following Prior Therapy with an Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor Agent UND A Phase III Randomized, Controlled, Double-Blind, Multicenter Clinical Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of HS-10296 Versus Gefitinib as First-Line Therapy for Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer with Epidermal Growth Factor Receptor Sensitizing Mutations</p>	<p>n.z.</p>	<p>Shanghai Hansoh Biomedical Co., Ltd Lane 287 Xiangke Road, Pudong New District Shanghai</p>	<p>The First Affiliated Hospital of College of Medicine Zhejiang University, No. 79 Qingchun Road Shangcheng District, Hangzhou City, Zhejiang Province, China UND Cancer Hospital Of The University Of Chinese Academy Of Sciences (Zhejiang Cancer Hospital), No 1 East Banshan Road, Gongshu, Hangzhou 310022, China UND Sponsor</p>	<p>Angekündigt (Sponsor)/ durchgeführt (Prüfzentren)</p>
<p>A Randomized, Phase 3, Double Masked, Parallel Group, Multicenter Study to Compare the Efficacy and Safety of ALT L9 Versus Eylea® in Patients with Neovascular Age Related Macular Degeneration (ALTERA)</p>	<p>2021-004530-11</p>	<p>Altos Biologics Inc., 8F, 15, Teheran-ro 84-gil, Gangnam-gu, 06179 Seoul, Republic of Korea</p>	<p>Medizinische Universität Graz, Univ.klinik für Ophthalmologie, Auenbruggerplatz 4, 8036 Graz</p>	<p>Durchgeführt</p>



**Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG**

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q1.2024)

Efficacy and Safety of a hyaluronic and lactic acid containing vaginal gel "HydroSanta® Vaginalgel" for the treatment of vaginal dryness symptoms – a multicenter randomized two-arm study	2021-001801-56	Gynial GmbH, Ungargasse 37/4/1, 1030 Wien	Ordination, 8430 Leibnitz	Durchgeführt
A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM)	2019-002835-27	Ionis Pharmaceuticals Inc., 2855 Gazelle Court, Carlsbad, CA 92010, United States of America	Medizinische Universität Wien, Innere Medizin II - Kardiologie, Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien	Durchgeführt
A randomized, placebo-controlled, double-blind study to evaluate safety and dose dependent clinical efficacy of APO-2 at three different doses in patients with diabetic foot ulcer (MARSYAS II)	2018-001653-27	Aposcience AG, Dresdner Straße 87/A 21, 1200 Wien	A.ö. Krankenhaus der Elisabethinen Klagenfurt GmbH, Abteilung für Chirurgie, Völkermarkter Straße 15-19, 9020 Klagenfurt am Wörthersee	Angekündigt
Pilot study: Biomechanical analysis of subjects walking with transfemoral prostheses with different types of actuation at the knee joint	n.z.	Otto Bock Healthcare Products GmbH, Brehmstraße 16, 1110 Wien	Orthopädisches Spital Speising GmbH, Speisinger Straße 109, 1130 Wien	Angekündigt
Adjuvant encorafenib & binimetinib vs. placebo in fully resected stage IIB/C BRAF V600E/K mutated melanoma: a randomized triple-blind phase III study in collaboration with the EORTC Melanoma Group.	2021-004310-19	Pierre Fabre Médicament, Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France	Medizinische Universität Wien, Universitätsklinik für Dermatologie, Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien	Angekündigt

\* angekündigt, durchgeführt, abgeschlossen. Das Inspektionsergebnis wird aus datenschutzrechtlichen Erwägungen nicht im Detail veröffentlicht.