



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q3.2024)

Studientitel	EudraCT #/ Eudamed#/ EU CT #	Sponsor	Prüfzentrum (sofern inspiziert)	Status der Inspektion*
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	Abgeschlossen
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	Abgeschlossen
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 ^a , 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	Abgeschlossen
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	Abgeschlossen



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q3.2024)

<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>Abgeschlossen</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</p>	<p>Abgeschlossen</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>Abgeschlossen</p>



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q3.2024)

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	Abgeschlossen
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	Abgeschlossen
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	Durchgeführt
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	Durchgeführt
A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL).	2021-000168-31	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany	Universitätsklinikum St. Pölten, Klinische Abteilung für Innere Medizin 1, Dunant-Platz 1, 3100 St. Pölten	Durchgeführt



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q3.2024)

Safety and Feasibility of the Cornea Dome Lens Ocular Surface Imaging System	CIV-AT-22-04-039240	Occyo GmbH, Bleichenweg 13b, 6020 Innsbruck	Paracelsus Medizinische Privatuniversität Salzburg, Uniklinikum Salzburg, Abteilung für Augenheilkunde und Optometrie, Müllner Hauptstraße 48, 5020 Salzburg	Durchgeführt
A Phase 3 Randomized, Open-Label, Multicenter Study of Zanubrutinib (BGB 3111) Plus Anti-CD20 Antibodies Versus Lenalidomide Plus Rituximab in Patients With Relapsed/Refractory Follicular or Marginal Zone Lymphoma	2022-502548-12-00	BeiGene, Ltd.,c/o BeiGene USA, Inc., 1840 Gateway Drive 3rd Floor, San Mateo, CA 94404, USA	Medizinische Universität Wien, Abteilung für Innere Medizin I, Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien	Durchgeführt
A Randomized, Double-Blind, International Multicenter, Phase III Study to Evaluate the Anti-Tumor Efficacy and Safety of HLX10 (Recombinant Humanized Anti-PD-1 Monoclonal Antibody Injection) or Placebo in Combination with Chemotherapy (Carboplatin/Cisplatin-Etoposide) and Concurrent Radiotherapy in Patients with Limited-Stage Small Cell Lung Cancer (LS-SCLC).	2022-002226-27	Shanghai Henlius Biotech, Inc., Room 330, Complex Building, No. 222, Kangnan Road, Pilot Free Trade Zone, PRC, Shanghai 200133, China	Karl Landsteiner Institut für Lungenforschung und pneumologische Onkologie, Klinik Floridsdorf, Abteilung für Innere Medizin und Pneumologie, Brünner Straße 68, 1210 Wien	Durchgeführt
Navigation support with mixed reality for surgical clipping of cerebral aneurysms in adult patients with CORTEXPLORER MED – a pilot stage, exploratory, first in human clinical investigation	n.z.	cortEXplore GmbH, Industriezeile 35, 4020 Linz, Österreich	Kepler Universitätsklinikum Neuromed Campus – Universitätsklinik für Neurochirurgie, Wagner-Jauregg-Weg 15, 4020 Lin	Durchgeführt
A randomized, double-blind, phase 3 study of tucatinib or placebo in combination with trastuzumab and pertuzumab as maintenance therapy for metastatic HER2+ breast cancer (HER2CLIMB-05)	2021-002491-39/ 2023-503826-37-00	Seagen Inc., 21823 30th Drive SE, Bothell, WA 98021, USA	Ordination 6130 Schwaz	Durchgeführt



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q3.2024)

EF-32 (TRIDENT): Eine offene, randomisierte Zulassungsstudie zu Optune® (TTFields, 200kHz) als Begleittherapie zu Strahlentherapie und Temozolomid zur Behandlung von neu diagnostiziertem Glioblastom	CIV-20-11-035184	Novocure Ltd., Topaz Building, MATAM Center, 31905 Haifa, Israel	Kepler Universitätsklinikum, Neuromed Campus, Innere Medizin und Neuroonkologie, Wagner-Jauregg-Weg 15, 4020 Linz	Durchgeführt
Phase II, Multi-Center, Randomized, Blinded Study Evaluating the Efficacy, Safety and Tolerability of a Single Intratympanic Dose of AC102 Compared to Oral Steroids for the Treatment of Idiopathic Sudden Sensorineural Hearing Loss	2021-004323-33/ 2024-513658-31-00	AudioCure Pharma GmbH, Schlegelstraße 9, 10115 Berlin, Deutschland	Medizinische Universität Wien, Universitätsklinikum für Hals-, Nasen- und Ohrenkrankheiten, Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien	Durchgeführt
A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study of Tamibarotene Plus Azacitidine Versus Placebo Plus Azacitidine in Newly Diagnosed Adult Patients Selected for RARA-positive Higher-risk Myelodysplastic Syndrome	2020-004528-40/ 2023-510361-97-00	Syros Pharmaceuticals, 35 CambridgePark Drive, 4th floor, Cambridge, MA 02140, USA	Klinik Hietzing, 5. Medizinische Abteilung, Wolkersbergenstraße 1, 1130 Wien	Durchgeführt
A multicenter, randomized, open-label, blinded endpoint evaluation, phase 3 study comparing the effect of abelacimab relative to apixaban on venous thromboembolism (VTE) recurrence and bleeding in patients with cancer associated VTE	2021-003076-14/ 2023-509569-19-00	Anthos Therapeutics, 55 Cambridge Pkwy, Ste. 103, Cambridge, MA 02142, USA	Universitätsklinik für Innere Medizin I, Medizinische Universität Wien, Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien	Angekündigt



Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG und MPG

Die Daten werden quartalsweise aktualisiert (Stand Q3.2024)

<p>A phase III randomized, observer-blind, active-controlled study to compare the safety and immunogenicity of an investigational combined Tetanusdiphtheria- recombinant acellular pertussis vaccine (BioNet Tdap) and licensed recombinant Tdap vaccine (Boostagen®), investigational recombinant monovalent acellular pertussis vaccine (BioNet ap) and licensed recombinant aP vaccine (Pertagen®), and another licensed Tdap vaccine, when administered to healthy adults aged of 18-75 years old.</p>	<p>n.z.</p>	<p>Bionet Asia, Soi Udomsuk 37 19 Thanon Sukhumvit Soi 103 Bang Chak Phra Khanong 10260 Thailand plus Chulalongkorn University Thailand, 1873 Rama IV Road Patumwan 10330 Thailand</p>	<p>Chulalongkorn University, 1873 Rama IV Road Patumwan 10330 Thailand</p>	<p>Angekündigt</p>
---	-------------	--	--	--------------------

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