



Národné centrum zdravotníckych informácií  
Lazaretská 26  
811 09 Bratislava 1

V Bratislava 24.10.2016

**Číslo protokolu:** ML 29712

**Názov klinickej štúdie:** Prospektívne hodnotenie aktivity reumatoidnej artritídy podľa DAS 28 u pacientov liečených tocilizumabom podávaným subkutánne v lokálnych podmienkach.

**Vec:** Oznámenia o ukončení klinického skúšania ML29712

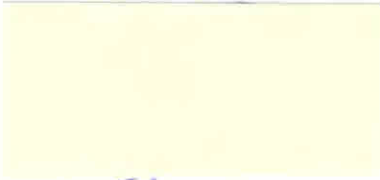
Dovoľujeme si Vám predložiť záverečnú správu ku klinickému skúšaniu ML29712 pre Vašu informáciu.

Neintervenčné klinické skúšanie ML29712 bolo predčasne ukončené na základe rozhodnutia zadávateľa. Výrazné zdržanie začiatku skúšania spôsobené oneskoreným povolením skúšania Zdravotnou poisťovňou, striktným časovým obmedzením náboru vyplývajúcim zo slovenskej legislatívy ako aj pomalým náborom do skúšania viedlo zadávateľa k rozhodnutiu toto neintervenčné klinické skúšanie predčasne ukončiť v decembri 2015. Do skúšania boli zaradení iba dvaja pacienti, ktorí vykonali jednu a dve návštevy v rámci skúšania. Získané údaje predstavujú menej ako 0,01 % očakávaných dát bez hlásenie akýchkoľvek nežiadúcich udalostí. Takýto rozsah dát neumožňoval žiadnu analýzu primárnych alebo sekundárnych cieľov a preto nebolo možné spraviť ani žiadnu štatistickú analýzu dát.

Skrátená verzia Správy o klinickom skúšaní bola pripravená, aby opísala túto situáciu s predčasne ukončeným neintervenčným klinickým skúšaním ML29712.

Zostávam s o srdečným pozdravom,

V prípade potreby ďalších informácií, ma prosím kontaktujte



MUDr. Ján Kucek  
Medical Manager

Príloha: ML29712 Clinical Study Report

**Roche Slovensko, s.r.o.**

Cintorínska 3/A,  
811 08 Bratislava

IČO: 35 887 117  
DIČ 2021832087  
IČ DPH SK2021832087

e-mail:  
bratislava.reception@roche.com  
www.roche.sk

zapísaná v OR Okresného súdu Bratislava 1, oddiel: Sro, vložka č. 31845/B.

Spoločnosť patrí do skupiny Roche Holding Ltd, so sídlom v Bazilej, Švajčiarsko.