**Додаток 1**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 13 від 04.04.2024, на які були отримані позитивні висновки експертів.»**

1. Україна, MK-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.02 від 28 лютого 2024 р. українською мовою; Оновлена секція 2.3.P DRUG PRODUCT Досьє ДЛЗ MK-6482, версія 08HPM5 від 30 січня 2024 р., англійською мовою; Оновлення затверджених виробничих ділянок для пакування ДЛЗ Белзутифан: Merck Sharp & Dohme LLC, 770 Sumneytown Pike, West Point, PA, 19486-8000, United States; Fisher Clinical Services GmbH, Steinbuhlweg 69, Allschwil, 4123, Switzerland; Fisher Clinical Services, 7554 Schantz Road, Allentown, PA, 18106, USA; Almac Clinical Services Limited, Seagoe Industrial Estate, 9 Charlestown Road, Craigavon, Northern Ireland, BT63 5PW, United Kingdom; Almac Clinical Services, 25 Fretz Road, Souderton, Pennsylvania, 18964, US; Werthenstein Biopharma GmbH, Industrie Nord 1, Schachen Lu, 6105, Switzerland до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (MK-3475) у комбінації з **белзутифаном (MK-6482)** та **ленватинібом (MK-7902)**, або MK-1308A у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», код дослідження MK-6482-012, з інкорпорованою поправкою 04 від 12 вересня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

2. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-В15 з інкорпорованою поправкою 04 від 17 листопада 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування **енфортумабу ведотину** у комбінації з **пембролізумабом (MK-3475)** порівняно з неоад'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», код дослідження MK-3475-B15, з інкорпорованою поправкою 03 від 06 лютого 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

3. Протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 3 версія 4.0, від 18 жовтня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника, версія 8.0 від 24 жовтня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника, версія 9.0 від 31 жовтня 2023 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Траппсол® Цикло™ (гідроксипропіл-β-циклодекстрин), версія 4.0, січень 2023 р., англійською мовою; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу, версія 3.1 від 20 лютого 2024 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 3.1 від 08 грудня 2022 р., українською та російською мовами; Інформація для батьків/законних представників та форма інформованої згоди, Україна, версія 3.1 від 08 грудня 2022 р., українською та російською мовами; Інформація для батьків/законних представників та форма інформованої згоди (додаткове дослідження), Україна, версія 3.1 від 08 грудня 2022 р., українською та російською мовами; Інформація для доглядача та форма інформованої згоди, Україна, версія 2.1 від 08 грудня 2022 р., українською та російською мовами; Форма згоди дитини (вік 10-14 років), Україна, версія 2.1 від 08 грудня 2022 р, українською та російською мовами; Форма згоди дитини (вік 15-17 років), Україна, версія 2.1 від 08 грудня 2022 р, українською та російською мовами; Форма SCAFI версія 2.0 від 15 липня 2022 р, англійською мовою з українським перекладом окремих частин для пацієнта; Шкала Vineland II від 12 травня 2022 р., українською мовою; План вихідного інтерв’ю з доглядачем (Exit Interview) від 12 березня 2021, англійською мовою; Історії для переказу для когнітивного завдання (Story recall Script), версія 1 від 05 грудня 2020 р., англійською мовою; Текстовий сценарій відео для навчання учасників (Video script), версія 4 від 15 лютого 2021р., англійською мовою; План мовленнєвого оцінювання (Session Script text), версія 1 від 18 лютого 2021р., англійською мовою; Довідкове керівництво щодо здійснення подорожі під час клінічного дослідження компанії Greenphire для осіб, що подорожують, версія 4.0 від серпня 2021 р., українською мовою; Картка з контактними даними для організації подорожі компанії Greenphire, версія 3.0 від серпня 2021 р., українською мовою; Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази, що проводиться у паралельних групах для оцінки безпечності, переносимості та ефективності лікарського засобу Траппсол® Цикло™ (гідроксипропіл-β-циклодекстрин) у дозі 2000 мг/кг маси тіла у поєднанні зі стандартною терапією порівняно з плацебо у поєднанні зі стандартною терапією у пацієнтів з хворобою Німана-Піка тип C1», код дослідження CTD-TCNPC-301, з інкорпорованою поправкою 2, версія 3.0 від 26 квітня 2021; спонсор - Цикло Терапьютикз, Інк. (Cyclo Therapeutics, Inc.), United States

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Пічкур Н.О.  Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, Центр орфанних захворювань, м. Київ | завідувач центру Самоненко Н.В.  Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, Центр орфанних захворювань та генної терапії, м. Київ |

4. Оновлений протокол клінічного дослідження, версія з поправкою 5.0 від 22 грудня 2023 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Тислелізумаб/Tislelizumab (BGB-A317), версія 11.0 від 17 січня 2024 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України від 01 лютого 2024 року українською та російською мовами; Scout Clinical, Обслуговування пацієнтів – електронне листування, версія 2.0 від 25 січня 2024 року українською мовою; Scout Clinical, Послуги для пацієнтів. Електронні листи, версія 2.0 від 19 лютого 2024 року російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 **оциперлімабу**, антитіла до TIGIT, у поєднанні з тислелізумабом порівняно з **пембролізумабом** у пацієнтів із раніше нелікованим, місцевопоширеним, неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легень із вибраним статусом експресії PD-L1», код дослідження BGB-A317-A1217-302, версія з поправкою 4.0 від 08 травня 2023 року; спонсор - BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

5. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 серпня 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Фаза 3, рандомізоване контрольоване відкрите дослідження Велкейду **(бортезоміб)**, **мелфалану** та **преднізону (ВМП)** у порівнянні з даратумумабом у комбінації з ВМП (Д-ВМП) у раніше нелікованих пацієнтів з множинною мієломою, яким не показана високодозова терапія», код дослідження 54767414MMY3007, з інкорпорованою поправкою 8 від 02 червня 2021 року; спонсор - «Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В.», Бельгія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

6. Оновлена Брошура дослідника IgPro20, Імуноглобулін людини G (human immunoglobulin G) / Хізентра (Hizentra®) / IgPro20, версія 14.0 від 15 січня 2024, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження з оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики при застосуванні препарату IgPro20 (імуноглобуліну для підшкірного введення, **Хізентра®**) у дорослих пацієнтів із дерматоміозитом (ДМ) - дослідження RECLAIIM», код дослідження IgPro20\_3007, поправка 4 від 20 жовтня 2022 р.; спонсор - CSL Behring LLC, USA / СіЕсЕл Берінг ЕлЕлСі, США

Заявник - ТОВ «Адвансед Клінікал», Україна

7. Зміна назв місць проведення випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження з оцінки препарату **Іметельстат (GRN163L)** у лікуванні залежних від трансфузій пацієнтів з мієлодиспластичним синдромом (МДС) з «низьким» або «проміжним-1» ступенем ризику за шкалою IPSS, з прогресуванням або відсутністю відповіді на терапію еритропоез-стимулюючими агентами (ЕСА)», код дослідження 63935937MDS3001, з поправкою 8 від 30 листопада 2022 року; спонсор - Герон Корпорейшн, США / Geron Corporation, USA

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| лікар Ногаєва Л.І.  **Комунальне некомерційне підприємство** «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси | лікар Ногаєва Л.І.  **Комунальне некомерційне підприємство** «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку, м. Черкаси |
| зав. центром Усенко Г.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро | зав. від. Усенко Г.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення, м. Дніпро |

8. Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпечності та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», код дослідження GS-US-417-0304, поправка 8 від 30 червня 2023 року; спонсор - Galapagos NV, Бельгія

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Хіміон Л.В.  Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ | д.м.н., проф. Хіміон Л.В.  Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», клінічний центр терапевтичного профілю, м. Київ |

9. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності та безпечності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження WA40404, версія 5 від 13 жовтня 2022 р.; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарiя (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| лікар Костюченко А.В.  Медичний центр ТОВ «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця | лікар Костюченко А.В.  ТОВ «Медичний центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ неврології, м. Вінниця |

10. BAY 1841788 / 20321 / Картка пацієнта для зв’язку в екстрених ситуаціях, версія 3.0 для України від 27 лютого 2024 р. українською та російською мовами; Зміна Відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, одногрупове, додаткове дослідження для забезпечення продовження лікування даролутамідом пацієнтів, які були включені у попередні дослідження компанії Байєр», код дослідження BAY 1841788/ 20321, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 1 від 07 жовтня 2022 р.; спонсор - Байєр Консьюмер Кер АГ, Швейцарія

Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н. Григоренко В.М.  Державна установа «Інститут урології імені академіка О.Ф. Возіанова Національної академії медичних наук України», відділ відновної урології та новітніх технологій, м. Київ | к.м.н. Косюхно М.О.  Державна установа «Інститут урології імені академіка О.Ф. Возіанова Національної академії медичних наук України», відділ відновної урології та новітніх технологій, м. Київ |

11. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності та безпечності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження WA40404, версія 5 від 13 жовтня 2022 р.; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарiя (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Кальбус О.І.  **Відокремлений структурний підрозділ** «Університетська клініка» **Дніпровського державного медичного університету**, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро | д.м.н., проф. Кальбус О.І.  **Відокремлений структурний підрозділ** «Університетська лікарня» **Дніпровського державного медичного університету**, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро |

12. Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 3b для оцінки довгострокової безпечності та ефективності ведолізумабу для підшкірного введення у пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», код дослідження MLN0002SC-3030, інкорпорований поправкою 10 від 20 жовтня 2020 року; спонсор - «Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство

Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Вдовиченко В.І.  Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, 1 терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів | д.м.н., проф. Вдовиченко В.І.  Відокремлений підрозділ «Лікарня Святого Пантелеймона» комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об`єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів |

13. Брошура дослідника для фенебрутинібу (RO7010939, Fenebrutinib ), версія 13 від лютого 2024 р. до протоколів клінічних досліджень: «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження GN41791, версія 6 від 08 лютого 2023 р.; «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження GN41851, версія 6 від 08 лютого 2023 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

14. Брошура дослідника Vibostolimab MK-7684/MK-7684A, видання 12 від 31 січня 2024 року, англійською мовою; Україна, MK-7684A-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.03 від 06 березня 2024 р. українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази комбінації MK-7684 з **пембролізумабом (MK-7684A)** порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів» (KEYVIBE-003), код дослідження MK-7684A-003, з інкорпорованою поправкою 04 від 08 листопада 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

15. Картка пацієнта «Інформація стосовно дослідження», версія 1 від 27 грудня 2023 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Дослідження «PROSPER»: Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ензалутаміду у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози», код дослідження MDV3100-14 (C3431005), версія 5 від 26 січня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4; спонсор - «Медівейшн, Інк.» (Medivation, Inc.), дочірня компанія, що перебуває у повній власності компанії «Пфайзер Інк.» (Pfizer Inc.), США (Medivation, Inc., a wholly owned subsidiary of Pfizer, Inc., USA)

Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

16. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з **Сунітінібом** у пацієнтів з МЕТ-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНКР)», код дослідження D5082C00003, версія 6.0 від 19 грудня 2018 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Стусь В.П.  Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І. І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро | д.м.н., проф. Стусь В.П.  Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І. І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра хірургії №1 та урології, м. Дніпро |

17. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 600 до 800 осіб до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», код дослідження CLI-06001AA1-04, версія 5.0 від 03 березня 2023 року; спонсор - «К’єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія

Заявник - ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

18. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 400 до 550 осіб до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, з контролем плацебо та активним контролем дослідження (Рофлуміласт, Даліресп® 500 мкг), що проводиться в паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», код дослідження CLI-06001AA1-05, версія 5.0 від 03 березня 2023 року; спонсор - «К’єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія

Заявник - ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

19. Брошура дослідника версії 9.0 від 13 березня 2024 року (англійською мовою) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для оцінки впливу препарату IMU-838 на активність захворювання, яка вимірюється за результатами магнітно-резонансної томографії (МРТ), а також безпечність і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим-ремітуючим розсіяним склерозом (РРРС) (EMPhASIS)», код дослідження P2-IMU-838-MS, версія 4.1 від 23 грудня 2022 року; спонсор - «Іммунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ВЕРУМ КЛІНІКАЛ РІСЕРЧ», Україна

20. Оновлений протокол клінічного випробування EFC16034, з поправкою 11, версія 1, від 20 грудня 2023 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу SAR442168 (tolebrutinib), видання 13 від 18 грудня 2023 року; Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу: IMPD – Quality Data Reviewer Guide, Tolebrutinib – tablet, film-coated, Dosage strength: 60 mg, від листопада 2023 року; IMPD – Quality Data – Drug Substance, Tolebrutinib, від листопада 2023 року; IMPD – Quality Data – Drug Product, Tolebrutinib – tablet, film-coated, Dosage strength: 60 mg, від листопада 2023 року; IMPD – Quality Data –Placebo, Placebo for tolebrutinib film-coated tablets, від листопада 2023 року; IMPD – Quality Data –Non-Modified Medicinal Product, Teriflunomide, tablet, Dosage strength: 14 mg, від листопада 2023 року; IMPD – Quality Data –Placebo, Placebo for teriflunomide film-coated tablets, від листопада 2023 року; Зміна назви виробника досліджуваного лікарського засобу Терифлуномід, таблетки, вкриті оболонкою, 14 мг, та плацебо до Терифлуномід, таблетки, вкриті оболонкою, з SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, France на Opella Healthcare International SAS, France; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 липня 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з **терифлуномідом (Обаджіо®)** в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», код дослідження EFC16034, з поправкою 10 від 17 листопада 2023 року; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»