

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 83/COVID-19 від 16.12.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Досьє досліджуваного лікарського засобу LYT-100 (Деупірфенідон), Лікарський засіб, Версія 4.0 від 12 листопада 2021 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу LYT-100 (Деупірфенідон), Субстанція, Версія 4.0 від 12 листопада 2021 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу LYT-100 (Деупірфенідон), Плацебо, Версія 4.0 від 12 листопада 2021 р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу та плацебо до нього PCI Pharma Services, 217 Chifley Drive, Moorabbin Airport VIC 3194, Австралія; Продовження строку придатності досліджуваного лікарського засобу LYT-100 капсули, 250 мг та плацебо до нього з 17 до 24 місяців до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази з розширеним періодом відкритого лікування для оцінки безпечності та ефективності **деупірфенідону (LYT-100) при респіраторному захворюванні, обумовленому COVID-19, після завершення гострої фази», код дослідження **LYT-100-2020-02**, поправка 5 версія 6.0 від 27 квітня 2021 року; спонсор - ПьюерТек ЛІТ 100, Інк., США/ PureTech LYT 100, Inc, USA
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

2. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності проксалутаміду (GT0918) у амбулаторних пацієнтів з інфекцією COVID-19 легкого та помірного ступенів тяжкості», код дослідження **GT0918-US-3001**, версія 2.0 від 08 липня 2021 року.; спонсор - «Сужоу Кінтор Фармасьютікалс, Інк.»/ Suzhou Kintor Pharmaceuticals, Inc., United States

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|---|
| 1 | д.м.н., проф. Шостакович-Корецька Л.Р. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №21 ім проф. Є.Г. Попкової» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичний кабінет, Дніпровський державний медичний університет, кафедра інфекційних хвороб, м. Дніпро |

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

3. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ADG20 з 12 до 18 місяців до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, Подвійне-Сліпе, Плацебо-Контрольоване Дослідження Фаз 2/3 для Оцінювання Ефективності та Безпечності Препарату ADG20 В Лікуванні Амбулаторних Пацієнтів з Covid-19 Легкого або Помірного Ступеня Тяжкості (STAMP)», код дослідження **ADG20-TRMT-001**, версія 4.0 від 06 травня 2021 року; спонсор - Адажіо Терапьютікс, Інк. (Adagio Therapeutics, Inc.), Сполучені Штати Америки
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»