

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 29 від 24.08.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Брошура дослідника (Palbociclib (PD-0332991)), версія 16 від лютого 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе дослідження фази 3 препарату **PD-0332991** (перорального інгібітора циклін-залежних кіназ (CDK) 4 та 6) із летрозолом у порівнянні з комбінацією плацебо і летрозолу для лікування жінок у періоді постменопаузи, хворих на рак молочної залози, що є позитивним стосовно рецепторів до естрогена [ER (+)] і негативним стосовно рецепторів до епідермального фактора росту 2 типу [HER2 (-)], які раніше не отримували жодного системного протиракового лікування з приводу прогресування хвороби», код дослідження **A5481008**, з поправкою 8 від 21 травня 2018 року; спонсор - «Файзер Інк.»/ Pfizer Inc., США
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

2. Оновлений протокол клінічного випробування M13-494, версія 13.0 від 07 червня 2023 року; Доклінічний розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Венетоклак (ABT-199), версія 7.0 від 18 квітня 2023 року; Клінічний розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Венетоклак (ABT-199), версія 6.0 від 16 квітня 2021 року; Розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Венетоклак (ABT-199), версія 5.0 від 10 березня 2022 року; Коротка характеристика лікарського засобу Imnovid (Pomalidomide), капсули тверді 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг, версія від 15 травня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження фази 3 для вивчення **венетоклаксу** та дексаметазону у порівнянні із помалідомідом та дексаметазоном у пацієнтів із t(11;14)-позитивною рецидивною або рефрактерною множинною мієломою», код дослідження **M13-494**, версія 12.0 від 25 січня 2023 року; спонсор - AbbVie Inc., USA / ЕббВі Інк, США
Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмБХ, Швейцарія

3. Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб (ABT-494)** з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», код дослідження **M14-465**, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5, 6, 7 та 8 від 10 квітня 2023 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмБХ», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ	к.м.н. Левченко В.Г. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ

4. Додаток 1 від 26 червня 2023 року до Брошури дослідника для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версії 9 від 11 травня 2023 року до протоколів клінічних досліджень: «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності **Рісанкізумабу** у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження **M16-066**, інкорпорований Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 3.01 (тільки для Німеччини), 4 та 4.02 (для України та прилеглих задіяних країн) і Адміністративними змінами 1, 2, 3 та 4 від 09 травня 2022 року; «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату **Рісанкізумаб** з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПсА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМППР) або його непереносимість (KEEPSAKE 1)», код дослідження **M16-011**, версія 5.0 від 01 листопада 2021 року; «Багатоцентрове рандомізоване дослідження 3 фази, що проводиться у сліпому для оцінювача ефективності режимі з метою вивчення **рісанкізумабу** у порівнянні з устекінумабом при лікуванні дорослих пацієнтів із хворобою Крона середньоважкого чи важкого ступеню тяжкості, для яких терапія

препаратами, що пригнічують активність фактору некрозу пухлини, виявилась неефективною», код дослідження **M20-259**, версія 2.0 від 28 вересня 2021 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - ЕббВі Біофармасьютикалз ГмбХ, Швейцарія

5. Оновлений протокол клінічного дослідження 20170625, інкорпорований оновленою поправкою 6, від 12 червня 2023 року; Основна форма інформованої згоди версія 8.0 від 30 червня 2023 року, українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у додатковому дослідженні з контролю рівня ліпідів, версія 8.0 від 30 червня 2023 року, українською мовою; Інформаційний бюлетень для учасників дослідження VESALIUS, березень 2023 р., українською мовою; Лист про досліджуваний препарат, версія 1.0 від 23 березня 2023 року, українською мовою; Шаблон листа з дослідницького центру лікарям (поштовий або електронний лист) від 24 березня 2023 року, українською мовою; Зменшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 550 до 460 осіб; Зміна назви місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу **еволокумабу на серйозні серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних захворювань без попередньо перенесеного інфаркту міокарда або інсульту», код дослідження **20170625**, інкорпорований оновленою поправкою 4, від 23 вересня 2022 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Карпенко О.І. Київська міська клінічна лікарня №1, кардіологічне відділення, м. Київ	к.м.н. Карпенко О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення клінічних досліджень на спецфонді, м. Київ
лікар Алексеєва Л.З. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, інфарктне відділення №1, м. Київ	лікар Алексеєва Л.З. Комунальне некомерційне підприємство «Олександрівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення гострих коронарних станів, м. Київ
д.м.н, проф. Корж О.М. Медико-санітарна частина приватного акціонерного товариства «Харківський тракторний завод», терапевтичне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики - сімейної медицини, м. Харків	д.м.н, проф. Корж О.М. Медико-санітарна частина Приватного акціонерного товариства «Харківський тракторний завод», терапевтичне відділення, м. Харків
зав. від. Руденко Л.В. Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, кардіологічне відділення, м. Київ	зав. від. Руденко Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення (для хворих на інфаркт міокарду), м. Київ

6. Брошура Дослідника, Ozempic® (Semaglutide subcutaneous) Project: NN9535, Type 2 Diabetes, видання 20, фінальна версія 1.0 від 17 липня 2023 року, англійською мовою; Коротка характеристика лікарського засобу Ozempic від 03 травня 2023 до протоколу клінічного дослідження «FLOW – вплив семаглутиду в порівнянні з плацебо на рівень погіршення функції нирок у хворих на цукровий діабет тип 2 разом із хронічною хворобою нирок», код дослідження **NN9535-4321, фінальна версія 4.0, від 11 листопада 2020; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»**

7. Україна, МК-7339-013, версія 00 від 18 липня 2023 р., українською мовою, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта після прогресування захворювання; Україна, МК-7339-013, версія 00 від 18 липня 2023 р., російською мовою, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта після прогресування захворювання до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом (МК-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», код дослідження МК-7339-013, 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»

8. Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження CNT01959CRD3001, з поправкою 5 від 12 липня 2022 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака , гастроентерологічне відділення, м. Ужгород	лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради , гастроентерологічне відділення, м. Ужгород

9. Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 08, версія 1 від 19 червня 2023 року, англійською мовою; Основна інформація про дослідження та форма інформованої згоди, версія 10 від 28 червня 2023р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України №9 від 14 липня 2023р. (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версія 10 від 28 червня 2023р.), українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження LTS16004, з поправкою 07, версія 1 від 12 грудня 2022 року; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

Заявник - ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»

10. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ДЖИСЕЛЕКА® (JYSELECA®) (Філготініб (GS-6034)), видання 18 від 12 червня 2023 року англійською мовою до протоколів клінічних досліджень: «Довгострокове подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу у пацієнтів із хворобою Крона», код дослідження GS-US-419-3896, з інкорпорованою поправкою 9 від 23 листопада 2022 року; «Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки тестикулярної безпечності філготінібу в дорослих чоловіків із активними запальними захворюваннями кишківника від помірного до важкого ступеню тяжкості», код дослідження GS-US-418-4279, поправка 6 від 09 вересня 2022 року; спонсор - Galapagos NV, Бельгія

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

11. Оновлені розділи S.2 MANUFACTURE, S.4 CONTROL OF DRUG SUBSTANCE, S.7 STABILITY Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-8189, версія 08CNGM від 26 липня 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, з плацебо та активним контролем лікування дослідження 2Б фази ефективності та безпечності МК-8189 у пацієнтів з гострим епізодом шизофренії», код дослідження МК-8189-008, з інкорпорованою поправкою 04 від 16 листопада 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

12. Зміна назв місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази 3 з оцінки застосування **ібрутиніба** в комбінації з венетоклаксом у пацієнтів з мантійноклітинною лімфомою (МКЛ)», код дослідження **PCYC-1143-CA**, з інкорпорованою поправкою 4 від 16 вересня 2022 року; спонсор - Pharmascyclus LLC, США (входить в групу компаній «AbbVie») Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Крячок І. А. Національний інститут раку , науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м.Київ	д.м.н., проф. Крячок І. А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку» , науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ
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», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси

13. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату **Ефгартігімод PH20** для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», код дослідження **ARGX-113-1902**, версія 6.0 від 28 вересня 2022 року; спонсор - argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Захарова Л.П. Комунальне некомерційне підприємство « Міська клінічна лікарня №16 » Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, Товариство з обмеженою відповідальністю « Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини », кафедра внутрішньої медицини з курсом профілактичних дисциплін, м. Дніпро	лікар Захарова Л.П. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України» , неврологічне експертно-реабілітаційне відділення, м. Дніпро

14. Додаток 1 до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія 1.0 для України, англійською мовою, від 25 квітня 2023 р.; Додаток 1 до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія 1.0 для України, українською мовою, від 25 квітня 2023 р.; Додаток 1 до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія 1.0 для України, російською мовою, від 25 квітня 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату **Ефгартігімод PH20** для підшкірного введення у дорослих пацієнтів з пухирчаткою (звичайною або листовидною) (ADDRESS)», код дослідження **ARGX-113-1904**, версія 4.0 від 09 червня 2022 року; спонсор - ардженкс БВ, Бельгія / argenx BV, Belgium Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

15. Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 30 травня 2024 року до протоколу клінічного випробування «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»

16. Оновлений протокол клінічного випробування M14-533 з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7, 8 (тільки для Канади), 9, 10 і 11 (тільки для Польщі) та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.02 (тільки для Німеччини), 7.03 (тільки для Кореї) та 8 від 28 лютого 2023 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 12.0 для України від 11 травня 2023 року, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди на участь у необов'язковому дослідженні (Згода на участь у необов'язковому дослідженні), версія 1.0 для України від 5 червня 2023 року, українською та російською мовами; Додаток до Інформованої згоди для продовження лікування учасників випробування (Продовження розширеної частини лікування), версія 1.0 для України від 05 червня 2023 року, українською та російською мовами; Інформаційна картка пацієнта для України, версія 5.0 від 23 червня 2023 року, українською та російською мовами; Довідник з користування пристроєм eDiary для учасників дослідження M14-533 (A-1004-0172)), версія 3 від 10 травня 2023 року, українською та російською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) 15 мг або 30 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 таблеток, версія від 06 березня 2023 року, українською мовою до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження **M14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7, 8 (тільки для Канади), 9 і 10 та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 30 березня 2022 року; спонсор - AbbVie Inc., USA**

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

17. Оновлений протокол клінічного випробування АВХ464-108, остаточна версія 4.0, 6 червня 2023, англійською мовою; Стислий виклад оновленого протоколу клінічного випробування АВХ464-108, остаточна версія 4.0, 6 червня 2023, українською мовою; Брошура дослідника Обефазіמוד (АВХ464), видання 9.0, 26 січня 2023, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди, Версія 4.0 від 15 червня 2023, українською мовою для України (АВХ464-108_PIS/ICF – Ukrainian, UA – V4.0 –15-JUN-2023); Згода на подальше дослідження за умови вагітності, версія 3.0 від 13 червня 2023, українською мовою для України (АВХ464-108_Pregnancy FU ICF – Ukrainian, UA_V3.0_13-JUN-2023 (previously “Pregnant Partner ICF”)); Досьє досліджуваного лікарського засобу АВХ464, версія 11.3.1 від 17 травня 2023 року, англійською мовою (INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCT DOSSIER (IMPD) – QUALITY_COMPOUND АВХ464_EDITION No. 11.3.1_RELEASE DATE 17/05/2023) до протоколу клінічного дослідження «Подальше відкрите дослідження фази 2 для оцінки довготривалого профілю безпечності та ефективності препарату АВХ464 при застосуванні у дозі 25 мг один раз на день пацієнтами із активним виразковим колітом середнього та тяжкого ступеню», код дослідження **АВХ464-108, остаточна версія 3.0, 13 липня 2022; спонсор - ABIVAX, Франція**

Заявник - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина

18. Доповнення (7.1) до протоколу клінічного дослідження I8F-MC-GPGN від 22 травня 2023 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої згоди на участь у додатковому дослідженні по діабетичній ретинопатії, версія №2.0 українською мовою від 06 липня 2023 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої згоди на участь у додатковому дослідженні по діабетичній ретинопатії, версія №2.0 російською мовою від 06 липня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», код дослідження **I8F-MC-GPGN, з інкорпорованою поправкою (d) від 14 грудня 2021 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA**

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія