

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 07 від 15.02.2024, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу, що буде використовуватись як препарат порівняння ПЕМЕТРЕКСЕД-ВІСТА солют (PEMETREXED-VISTA solute), концентрат для приготування розчину для інфузій, 25мг/мл, по 1000мг 40 мл у фл.№1, виробник: Synthron Hispania S.L., Calle De Castello 1, Sant Boi De Llobregat, 08830, Spain до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багаточентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності **Дурвалумабу** чи комбінації Дурвалумабу і Трелеліумабу із платиновмісною хімотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», код дослідження **D419MC00004**, версія 7.0 від 13 грудня 2022р.; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

2. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-585, з інкорпорованою поправкою 10 від 20 листопада 2023 року, англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 24 від 08 листопада 2023 року, англійською мовою; МК-3475-585, Україна, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта версія 08 від 29 січня 2024 р. українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження III фази **пембролізумабу (МК-3475)** та хімотерапії (XP або FP) в порівнянні з плацебо та хімотерапією (XP або FP) в якості неoad'ювантного / ад'ювантного лікування пацієнтів з аденокарциномою шлунку та шлунково-стравохідного з'єднання (ШСЗ) (KEYNOTE-585)», код дослідження **МК-3475-585**, з інкорпорованою поправкою 09 від 24 серпня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

3. Зміна назв місць проведення випробування до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності **МК-7684А** (комбінація МК-7684 [вібостолімаб] з МК-3475 [пембролізумаб]) у учасників з рецидивуючими або рефрактерними гематологічними злоякісними новоутвореннями», код дослідження **МК-7684А-004**, з інкорпорованою поправкою 04 від 05 серпня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Крячок І. А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», <b>науково-дослідне відділення хімотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування</b> , м. Київ Адреса: вул. Ю. Здановської 33/43, м. Київ, 03022, Україна	д.м.н., проф. Крячок І. А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», <b>Клініка хімотерапії та онкогематології, науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології</b> , м. Київ
лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», <b>Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр</b> , м. Черкаси Адреса: вул. Святителя-хірурга Луки, 7, м. Черкаси, 18009, Україна	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», <b>відділ гематології та трансплантації кісткового мозку</b> , м. Черкаси

4. Оновлена брошура дослідника з препарату Полатузумаб ведотин (RO5541077), версія 15 від жовтня 2023 року; Додаток до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди: Згода на альтернативні візити в межах дослідження під час української кризи, версія 1.0 від 29 листопада 2023 року, англійською мовою; Додаток до Інформації для пацієнта та Форми

інформованої згоди: Згода на альтернативні візити в межах дослідження під час української кризи, версія 1.0 від 29 листопада 2023 року. Для України – українською мовою; Додаток до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди: Згода на альтернативні візити в межах дослідження під час української кризи, версія 1.0 від 29 листопада 2023 року. Для України – російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності препарату Полатузумаб ведотин у комбінації з Ритуксимабом та СНР (R-СНР) і Ритуксимабом та СНОР (R-СНОР) у пацієнтів із дифузною крупноклітинною В-клітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження **GO39942**, версія 7 від 18 грудня 2020 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія  
Заявник - ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

**5. Україна, МК-7902-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.01 від 07 лютого 2024 року, українською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності ленватинібу (E7080/МК-7902) з пембролізумабом (МК-3475) у поєднанні з трансартеріальною хіміоемболізацією (TACE) порівняно з проведенням тільки TACE у учасників з невиліковною / неметастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», код дослідження **МК-7902-012**, з інкорпорованою поправкою 05 від 28 листопада 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**6. Україна, МК-7339-013, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 29 січня 2024 р., українською мовою** 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»

**7. Україна, МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.04 від 29 січня 2024 р. українською мовою; Зміна відповідального дослідника** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)», код дослідження **МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036**, з інкорпорованою поправкою 04 від 07 листопада 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
<p><b>д.м.н., проф. Готько Є.С.</b>                      Коmунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p>	<p><b>лікар Готько І.Ю.</b>                      Коmунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p>

**8. Україна, МК-3475-641, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.02 від 29 січня 2024 р., українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ензалутамідом порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози (mCRPC)

(KEYNOTE-641)», код дослідження **МК-3475-641**, з інкорпорованою поправкою 09 від 22 травня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», <b>Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний)</b> , м. Черкаси	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», <b>відділ клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний)</b> , м. Черкаси

**9. Україна, МК-7902-001, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 08 від 29 січня 2024 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з ленватинібом (E7080 / МК-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», код дослідження МК-7902-001, з інкорпорованою поправкою 06 від 08 липня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**10. Україна, МК-4280А-007, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.03 від 29 січня 2024 р., українською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження III фази МК-4280А (комбінація фавезелімабу [МК-4280] з пембролізумабом [МК-3475]) у порівнянні зі стандартним лікуванням при раніше вже лікованому метастатичному PDL1-позитивному колоректальному раку», код дослідження МК-4280А-007, з інкорпорованою поправкою 04 від 22 травня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**11. Брошура дослідника препарату Тецентрик (Tecentriq) (Атезолізумаб (Atezolizumab)), версія 20 від 27 липня 2023 року англійською мовою; Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу (Quality IMPD), Кабозантініб/Cabozantinib (XL184), таблетки, версія 6.0 від 09 жовтня 2023 року англійською мовою; Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу (Якість) Ензалутамід (Enzalutamide) 40 мг, капсули, версія 1.1 від 04 жовтня 2023 року англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для препарату порівняння Ензалутамід (Enzalutamide) / Кстанді (Xtandi); ENZALUTAMIDE; капсули; 40 мг: Almac Clinical Services, США; Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу (Якість) Преднізон (Prednisone) 5 мг, таблетки, версія 2 від 04 жовтня 2023 англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок для препарату порівняння Преднізон (Prednisone) / Decortin (PREDNISON); таблетки; 5 мг: PCI Pharma Servies, США; Almac Clinical Services, США до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите контрольоване дослідження фази 3 з оцінки застосування Кабозантінібу (XL184) у комбінації з Атезолізумабом у порівнянні з новітньою гормональною терапією (НГТ) другої лінії у пацієнтів з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози», код дослідження XL184–315, поправка 5.0 від 24 січня 2023 року; спонсор - Exelixis, Inc., США  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬОТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

**12. Брошура дослідника JNJ-54767414 (Даратумумаб), видання 20 від 18.12.2023 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите клінічне дослідження 3b фази тривалого продовження лікування Даратумумабом», код дослідження 54767414ММУ3030, з поправкою 2 від 26.04.2023 р.; спонсор - «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

БУЛО	СТАЛО
лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги

Черкаської обласної ради», <b>Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр</b> , м. Черкаси	Черкаської обласної ради», <b>відділ гематології та трансплантації кісткового мозку</b> , м. Черкаси
---	--

**13. Додаток №4, Локальна версія номер 4.0 українською мовою, дата версії 15 січня 2024 року, на основі Мастер версії від 01 грудня 2023 року до Інформації та форми згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 4.1 для України українською мовою, дата версії 08 квітня 2022 року, на основі Мастер версії номер 5.0 від 24 липня 2018 року; Оновлена брошура дослідника по препарату AZD6094 (HMPL-504, savolitinib), версія 10.1 від 26 жовтня 2023 року; Оновлена брошура дослідника по препарату AZD6094 (HMPL-504, savolitinib), версія 10.2 від 14 листопада 2023 року; Розділ 2.2 Доклінічний огляд Досьє на досліджуваний лікарський засіб Саволітініб, версія від 2 серпня 2023 року; Оновлений Розділ 2.3 Клінічне випробування та попередній досвід застосування на людях (клінічна фармакологія, клінічна фармакокінетика, застосування на людях та співвідношення ризик/користь) Досьє на досліджуваний лікарський засіб Саволітініб, версія від 06 жовтня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з MET-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»**

**14. Оновлена брошура дослідника по препарату Тремелімумаб (Tremelimumab), версія 11 від 20 жовтня 2023 року; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження Локальна версія номер 9.0 для України українською мовою, дата версії 08 січня 2024 року на основі Мастер версії номер 10.0 від 23 листопада 2023 року; Продовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні з 31 березня 2024 року до 31 березня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремелімумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПІАН)», код дослідження **D419QC00001**, версія 6.0 від 16 січня 2020 р.; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

**15. Подовження тривалості проведення клінічного випробування у світі та в Україні до 31 березня 2027 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії нірапарибом у пацієнток із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», код дослідження **PR-30-5017-C**, редакція 7.0 з Поправкою №06 від 28 січня 2022 р.; спонсор – «ТЕСАРО Інкорпорейтед», США  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

**16. Зміна відповідального дослідника та зміна місця проведення 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, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна**

БУЛО	СТАЛО
<b>д.м.н., проф. Московко С.П.</b> Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця	<b>к.м.н. Московко Г.С.</b> Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ, м. Вінниця

**17. Зміна місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, просте, відкрите, розширене додаткове дослідження для оцінки довгострокової безпеки та ефективності **окрелізумабу** у пацієнтів з розсіяним склерозом», код дослідження **MN43964**, версія 1 від 25 листопада 2021 року; спонсор - «Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД», Швейцарія (F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Switzerland)

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

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ, м. Вінниця

**18. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 270 до 350 осіб** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження **RPC01-3201**, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

**19. Оновлений протокол клінічного випробування АВХ464-108, остаточна версія 5.0, 5 грудня 2023, англійською мовою; Стислий виклад оновленого протоколу клінічного випробування АВХ464-108, остаточна версія 5.0, 5 грудня 2023, українською мовою; Брошура дослідника Обефазіמוד (АВХ464), версія 9.1, 28 вересня 2023, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди, Версія 6.0 від 25.01.2024, українською мовою для України (АВХ464-108\_PIS/ICF – Ukrainian, UA – V6.0 –25-JAN-2024); Вагітність партнера/Вагітність учасниці: Згода на подальше дослідження за умови вагітності, версія 5.0 від 25.01.2024, українською мовою для України (АВХ464-108\_Pregnancy FU ICF – Ukrainian, UA\_V5.0\_ 25-JAN-2024 (previously «Pregnant Partner ICF»)); Інформаційний лист для лікаря пацієнта, версія: 3.0 остаточна версія від 08.12.2023, українською мовою (Letter for the patient's doctor, Protocol: АВХ464-108 - Version: V3.0 Final, Ukrainian - Date: 08 Dec 2023); Картка пацієнта, остаточна версія 4.0 від 08.12.2023, українською мовою (0281, Patient Card\_Final 4.0, 08-Dec-2023, Ukrainian) до протоколу клінічного дослідження «Подальше відкрите дослідження фази 2 для оцінки довготривалого профілю безпеки 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 4.0, 6 червня 2023; спонсор - АВІВАХ, Франція**

Заявник - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина