

«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, МК-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 МК-6482, версія 08НРМ5 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, Steinbühlweg 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 (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», код дослідження МК-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-B15 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 (МК-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 МК-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 С1», код дослідження **STD-TCNPC-301**, з інкорпорованою поправкою 2, версія 3.0 від 26 квітня 2021; спонсор - Цикло Терапьютикс, Інк. (Cyclo Therapeutics, Inc.), United States

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. <b>Пічкур Н.О.</b> Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, <b>Центр орфанних захворювань</b> , м. Київ	<b>завідувач центру Самоненко Н.В.</b> Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, <b>Центр орфанних захворювань та генної терапії</b> , 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 «ФАРМАСЬЮТИКАЛ 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 **54767414ММУ3007**, 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 RECLAIM», 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 <b>Ногаєва Л.І.</b> <b>Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний</b>	лікар <b>Ногаєва Л.І.</b> <b>Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ</b>

гематологічний центр, м. Черкаси	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 «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

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

**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, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

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

БУЛО	СТАЛО
лікар Костюченко А.В. <b>Медичний центр ТОВ «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця</b>	лікар Костюченко А.В. <b>ТОВ «Медичний центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ неврології, м. Вінниця</b>

**10. BAU 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 Байер», код дослідження **BAU 1841788/ 20321**, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 1 від 07 жовтня 2022 р.; спонсор - Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія

Заявник - ТОВ «Байер», Україна

БУЛО	СТАЛО
<b>д.м.н. Григоренко В.М.</b> Державна установа «Інститут урології імені академіка О.Ф. Возіанова Національної академії медичних наук України», відділ відновної урології та новітніх технологій, м. Київ	<b>к.м.н. Косюхно М.О.</b> 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, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

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

БУЛО	СТАЛО
------	-------

д.м.н., проф. Кальбус О.І. <b>Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро</b>	д.м.н., проф. Кальбус О.І. <b>Відокремлений структурний підрозділ «Університетська лікарня» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро</b>
---	---

**12. Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 3b для оцінки довгострокової безпечності та ефективності ведоліумабу 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. <b>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</b>	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. <b>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</b>

**13. Брошура дослідника для фенебрутинібу (RO7010939, Fenebrutinib ), версія 13 від лютого 2024 р. до протоколів клінічних досліджень: «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III 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 III 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 МК-7684/МК-7684А, видання 12 від 31 січня 2024 року, англійською мовою; Україна, МК-7684А-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 III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів» (KEYVIBE-003), код дослідження МК-7684А-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 метастатичним 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 (пНКТ)», 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, <b>кафедра урології</b> , 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, <b>кафедра хірургії №1 та урології</b> , 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'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія

Заявник - ТОВ «ФОРТІА 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'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія

Заявник - ТОВ «ФОРТІА 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 (ППС) (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»