

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 16 від 02.05.2024, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений протокол з Поправкою 4 від 14.11.2023 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 10.0 українською мовою для України від 26.02.2024 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 10.0 російською мовою для України від 26.02.2024 р.; Форма відкликання інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 3.0 українською мовою для України від 22.02.2024 р.; Форма відкликання інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 3.0 російською мовою для України від 22.02.2024 р.; Оновлений модуль 3: Якість Досьє досліджуваного лікарського засобу Амівантамаб (JNJ-61186372), від жовтня 2023 року; Включення форми лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння, Осимертиніб, Osimertinib, Tagrisso, Tagrisso, таблетки, вкриті оболонкою, 40 мг; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Включення форми лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння, Осимертиніб, Osimertinib, Tagrisso, Tagrisso, таблетки, вкриті оболонкою, 80 мг; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Осимертиніб, таблетки, вкриті оболонкою, 40 мг та 80 мг, від 26.06.2023; Зразок маркування Осимертиніб, 80 мг, таблетки, вкриті оболонкою, версія 1 українською мовою від 31.08.2023; Зразок маркування Осимертиніб 40 мг, таблетки, вкриті оболонкою, версія 2 українською мовою від 04.09.2023; Зміна відповідального дослідника у МПВ; Продовження терміну проведення клінічного випробування до 15.12.2027 в Україні та світі до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване клінічне дослідження Фази 3 комбінованої терапії Амівантамабом та Лазертінібом у порівнянні з Осимертинібом та у порівнянні з Лазертінібом як першої лінії терапії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR-мутацією)», код дослідження **73841937NSC3003**, з Поправкою 3 від 22.08.2022 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

БУЛО	СТАЛО
<p>д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне 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>лікар Готько І.Ю. Комунальне 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>

2. Оновлена Брошура дослідника для лікарського засобу ефтилагімод альфа, версія 11 від 15 лютого 2024 року; Оновлена Брошура дослідника для лікарського засобу Пембролізумаб, видання 24 від 08 листопада 2023 року до протоколу клінічного дослідження «ТАСТІ-002 (Two ACTive Immunotherapeutics): Багатоцентрове, відкрите дослідження фази II у пацієнтів з раніше нелікованим неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДРЛ), або рецидивуючим PD-X рефрактерним НДРЛ, або рецидивуючим чи метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї (ПРГШ), які отримують розчинний рекомбінантний білок LAG-3 **ефтилагімод альфа (IMP321)** у комбінації з пембролізумабом (антагоніст PD-1)», код дослідження **ТАСТІ-002**, версія 5.0 фінальна, від 18 серпня 2023 року; спонсор - Immuter S.A.S., Франція
Заявник - ТОВ «ФОРТІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

3. Оновлений протокол клінічного випробування МК-1242-035, з інкорпорованою поправкою 03 від 25 січня 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника Веріцігуат (МК-1242/BAU 1021189), видання 14 від 19 грудня 2023 року, англійською мовою; МК1242-035 Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (Instrument Screenshots; EQ-5D-5L; KCCQ; Standard

Application Screenshots; Version History), версія 2.0 від 18 січня 2024 року, українською мовою; Оновлений розділ «2.3.S. DRUG SUBSTANCE», досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1242, VERICIGUAT, версія 08HHGF від 19 січня 2024 р., англійською мовою; Оновлений розділ «2.3.P. DRUG PRODUCT PLACEBO», досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1242, VERICIGUAT, версія 08HHGF від 19 січня 2024 р., англійською мовою; Оновлений розділ «2.6.4 PHARMACOKINETICS WRITTEN SUMMARY», досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1242, VERICIGUAT, версія 08FSQZ, від 30 жовтня 2023 року, англійською мовою; Оновлений розділ «2.6.6 TOXICOLOGY WRITTEN SUMMARY», досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1242, VERICIGUAT, версія 088ZZZ, від 04 квітня 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване плацебо-контрольоване базове клінічне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки веріцігуату / МК-1242, стимулятора розчинної гуанілатциклази, у дорослих з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», код дослідження **МК-1242-035**, з інкорпорованою поправкою 02 від 01 серпня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

4. Зміна назв місць проведення клінічного випробування 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»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Гречіхін Г.В. Державна установа «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення онкологічної хірургії, м. Харків	к.м.н. Гречіхін Г.В. Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення онкологічної хірургії, м. Харків
лікар Зубков О.О. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення онкології, м. Київ	зав. відділення Зубков О.О. Державна установа «Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова Національної академії медичних наук України», відділення онкології, м. Київ

5. Оновлений протокол клінічного випробування МК-6482-005 з інкорпорованою поправкою 08 від 19 березня 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату МК-6482 в порівнянні з препаратом еверолімус у учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який прогресував після попередньої PD-1/L1 та VEGF-таргетної терапії», код дослідження МК-6482-005, з інкорпорованою поправкою 06 від 13 липня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

6. Брошура дослідника, Wilate, 22 від 20 лютого 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Клінічне дослідження для оцінки ефективності, фармакокінетики, імуногенності та безпечності препарату Вілате (Wilate) у пацієнтів віком до 6 років із важкою формою хвороби Віллебранда», код дослідження WIL-33, версія 03 від 05 грудня 2022 р.; спонсор - Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Austria
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

7. Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення аніфролумабу дорослим пацієнтам з системним червоним вовчаком», код дослідження D3465C00001, версія 4.0 від 14 червня 2023 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

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

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Гетманець О.В. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, СП «Міський кардіологічний центр», ревматологічне відділення, м. Кривий Ріг	зав. від. Шептуха О.Д. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, Структурний підрозділ «Міський кардіологічний центр», ревматологічне відділення, м. Кривий Ріг

8. Залучення до клінічного випробування D6972C00003 організації, яка буде відповідати за митне оформлення, логістику та зберігання досліджуваного лікарського засобу: ТОВ «АГЕНЦІЯ «С.М.О.-УКРАЇНА» до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, активно контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином у порівнянні з монотерапією Дапагліфлозином щодо прогресування хронічної хвороби нирок (ХХН) у учасників із ХХН та високим кров'яним тиском», код дослідження D6972C00003, версія 3.0 від 15 березня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

9. Брошура дослідника Торипалімабу (JS001/TAB001), версія 8.0 від 01 лютого 2024 року, англійською мовою; зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Перспективне, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, реєстраційне клінічне дослідження фази III для порівняння торипалімабу (JS001) у поєднанні з ленватинібом та плацебо у поєднанні з ленватинібом як терапії 1-ї лінії при поширеній гепатоцелюлярній карциномі (ГЦК)», код дослідження JS001-027-III-НСС, версія 2.0 від 08 листопада 2022 року; спонсор - Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd, China

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

БУЛО	СТАЛО
лікар Зубков О.О. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення онкології, м. Київ	лікар Зубков О.О. Державна установа «Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова Національної академії медичних наук України», відділення онкології, м. Київ

10. Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3203, Поправка 7.0 від 06 лютого 2024 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження RPC01-3203 згідно з Поправкою 7.0, остаточна редакція від 06 лютого 2024 р., переклад з англійської мови на українську мову від 27 березня 2024 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 9.0 для України від 19 березня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 26 березня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 26 березня 2024 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження RPC01-3203, Поправка 6.0 від 16 березня 2023 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

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

11. Оновлена Брошура дослідника з препарату Орелабрутиніб (ICP-022), версія 10.0В від 05 лютого 2024 р., англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 4.0 від 20 березня 2024 року; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 4.0 від 20 березня 2024 року. Перекладено українською мовою для України 26 березня 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите дослідження фази I/II з вивчення нового інгібітора тирозинкінази Брутона — орелабрутинібу в пацієнтів із В-клітинними злоякісними новоутвореннями», код дослідження ICP-CL-00107, версія 5.0 від 30 листопада 2021 року; спонсор - «Іннокер Фарма Інк.» (InnoCare Pharma Inc.), США

Заявник - ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

12. Оновлений Протокол клінічного дослідження Debio 1450-VJI-205, остаточна редакція 12.0 з інтегрованою Поправкою 9 від 28 листопада 2023 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження Debio 1450-VJI-205, остаточна редакція 12.0 з інтегрованою Поправкою 9 від 28 листопада 2023 р., переклад з англійської мови на українську мову від 11 березня 2024 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні, остаточна редакція 2.0 для України від 15 березня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 29 березня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 29 березня 2024 р.; Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD): Розділ «Дані з якості Афабіцин (Debio 1450) 160 мг порошок для розчину для інфузій / Quality Data Afabycin 160 mg powder for concentrate for solution for infusion», редакція 6 від березня 2024 р.; Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD): Розділ «Дані з якості Афабіцин (Debio 1450) 80, 120 та 240 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою / Quality Data Afabycin 80, 120 and 240 mg Film-Coated Tablets», редакція 9 від березня 2024 р.; Додання нової виробничої ділянки Афабіцину (Debio 1450) 160 мг порошок для розчину для інфузій: «LSNE, a PCI Pharma Services Company», Madison, США; Додання альтернативних виробничих ділянок Афабіцину (Debio 1450) 160 мг порошок для розчину для інфузій та Афабіцин (Debio 1450) 80, 120 та 240 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою: «Fisher Clinical Services GmbH», Weil am Rhein, Німеччина та «Fisher Clinical Services GmbH», Rheinfelden, Німеччина; Зразки етикеток для флакону та коробки досліджуваного лікарського засобу Афабіцин (Debio 1450) 160 мг порошок для розчину для інфузій від 05 грудня 2023 р. українською та іншими мовами; Подовження терміну придатності Афабіцину (Debio 1450) 160 мг порошок для розчину для інфузій з 72 до 84 місяців; Подовження терміну придатності Афабіцину (Debio 1450) 80 мг та 120 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою у блістері Perlalux® Ultraprotected з 30 до 42 місяців; Подовження періоду проведення клінічного випробування в світі та в Україні до 31 грудня 2026 р.; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем, що проводиться з метою оцінки безпечності, переносимості й ефективності афабіцину для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів», код дослідження **Debio 1450-VJI-205**, остаточна редакція 6.0 з інтегрованою Поправкою 3 від 01 листопада 2021 р.; спонсор - «Дебіофарм Інтернешнл СА» [Debiopharm International SA], Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Сулима В.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», травматологічне відділення , Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра травматології та ортопедії , м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Сулима В.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр травматології з відділенням лікування внутрішньосуглобових переломів , Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра травматології, ортопедії і невідкладної військової хірургії , м. Івано-Франківськ

13. Оновлений протокол клінічного випробування PER8-ART, версія 2.0 від 22.01.2024 р.; оновлений синопис протоколу клінічного випробування PER8-ART, версія 2.0 від 22.01.2024 р.; зміна назви клінічного випробування з «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Перампанел, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг (АТ «Київмедпрепарат», Україна) та Файкомпа®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг («Eisai Manufacturing Limited», Великобританія) за участі здорових добровольців» на «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів ПЕРАМПАНЕЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг (АТ «Київмедпрепарат», Україна) та ФАЙКОМПА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг («Eisai GmbH», Німеччина) за участі здорових добровольців»; оновлена брошура дослідника, ПЕРАМПАНЕЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, версія 2.0 від 22.01.2024 р.; оновлена інформація для добровольця і інформована згода добровольця на участь у клінічному дослідженні, версія 2.0 від 22.01.2024 р., українською мовою; оновлений шаблон індивідуальної реєстраційної форми, версія 2.0 від 22.01.2024 р.; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ПЕРАМПАНЕЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 8 мг з 18-ти до 42-х місяців; оновлений розділ дос'є досліджуваного лікарського засобу ПЕРАМПАНЕЛ, таблетки вкриті

плівковою оболонкою, по 8 мг: 3.2.P.8. Стабільність, редакція 1 від 31.01.2024; залучення альтернативного виробника референтного лікарського засобу ФАЙКОМПА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг («Eisai GmbH», Німеччина); оновлена коротка характеристика (SPC) референтного лікарського засобу ФАЙКОМПА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг від 10.05.2023; оновлений зразок маркування досліджуваного лікарського засобу ПЕРАМПАНЕЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 8 мг (первинна та вторинна упаковка), версія 2.0 від 22.01.2024 р.; оновлений зразок маркування референтного лікарського засобу ФАЙКОМПА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 8 мг (первинна та вторинна упаковка), версія 2.0 від 22.01.2024 р.; зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Перампанел, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг (АТ «Київмедпрепарат», Україна) та Файкомпа®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг («Eisai Manufacturing Limited», Великобританія) за участі здорових добровольців», код дослідження **PER8-ART**, 1.1 від 12.01.2022 р.; спонсор - АТ «Київмедпрепарат», Україна
Заявник - ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна

БУЛО	СТАЛО
«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Перампанел, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг (АТ «Київмедпрепарат», Україна) та Файкомпа®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг («Eisai Manufacturing Limited», Великобританія) за участі здорових добровольців»	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів ПЕРАМПАНЕЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг (АТ «Київмедпрепарат», Україна) та ФАЙКОМПА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг («Eisai GmbH», Німеччина) за участі здорових добровольців»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Зупанець І.А. Клініко-діагностичний центр Національного фармацевтичного університету, кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, м. Харків	головний лікар Артиш Б.І. Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР-Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни