

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №10 від 16.05.2024, НТР №18 від 16.05.2024, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Багатоцентрове, рандомізоване, сліпе клінічне дослідження фази II для оцінки ефективності, безпеки та переносимості разової інтратимпанальної дози препарату **AC102** у порівнянні з пероральними стероїдами для лікування ідіопатичної раптової сенсоневральної втрати слуху», код дослідження **AC102-201**, версія 3.0 від 23.08.2023, спонсор - АудіоК'юр Фарма ГмбХ (AudioCure Pharma GmbH), Німеччина

Фаза - II

Заявник - ІстХОРН Клінікал Сервісес Ін СІІ Лімітед, Кіпр

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|---|
| 1. | лікар Фіщук Р.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», відділення хірургії голови та шиї, м. Івано-Франківськ |
| 2. | к.м.н. Комашко Н.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення мікрохірургії ЛОР-органів, м. Івано-Франківськ |
| 3. | д.м.н., проф. Дєєва Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Олександрівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення отоларингології для дорослих та дітей, м. Київ |
| 4. | лікар Куліненко М.Г. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ |
| 5. | к.м.н. Лешак В.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини Астрamed», лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій Астрamed», м. Ужгород |

2. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу **frexalimab (SAR441344)**, видання 6 від 17 січня 2024 року; Оновлені зразки маркування вторинної та первинної упаковки досліджуваного лікарського засобу **Frexalimab 1200 мг/8 мл розчину (150 мг/мл)**, розчин для ін'єкцій, версія 1.0 від 27.02.2024 року українською мовою; Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу: **IMPD Quality Data A.2 Adventitious Agents Safety Evaluation, Frexalimab, solution for injection, 150mg/mL**, від 01 грудня 2023 року; **IMPD Quality Data, Drug Substance, frexalimab (150 mg/mL solution)**, від 29 лютого 2024 року; **CTA Quality Data, Drug Substance, frexalimab (150 mg/mL solution)**, Appendix to S.2.6 Manufacturing process development, Description and evolution of the C1P1F1 drug substance manufacturing process, Analytical comparability assessment for the 500 L to 1000 L scale up, від 27 квітня 2023 року; **CTA Quality Data, Drug Substance, frexalimab (150 mg/mL solution)**, Appendix to S.2.6 Manufacturing process development, Analytical comparability assessment for the change from C1P1F1 to C2F2P2 drug substance and drug product materials, 21 листопада 2023 року; **IMPD Quality Data, Drug Product, Frexalimab solution for injection, Dosage strength: 1200 mg/8 mL (150 mg/mL)**, від 29 лютого 2024 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу **SAR441344**, розчин для ін'єкцій (по 300 мг у флаконах об'ємом 2 мл), до 24 місяців; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу **SAR441344**, розчин для ін'єкцій (по 1200 мг у флаконах об'ємом 8 мл): **Almac Clinical Services Limited**, Велика Британія; **Creapharm Clinical Supplies**, Франція; **Almac Clinical Services Limited**, США; **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, Німеччина; **Quality Assistance SA**, Бельгія; Додання міжнародної непатентованої назви **Frexalimab** до досліджуваного лікарського засобу **SAR441344**, розчин для ін'єкцій (по 300 мг у флаконах об'ємом 2 мл); Додання форми випуску **1200 мг/8 мл** до досліджуваного лікарського засобу **SAR441344**, розчин для ін'єкцій до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки **SAR441344**, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **ACT16877**, з поправкою 03, версія 1 від 16 листопада 2023 року; спонсор - **sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)**
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

3. Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 6.0 від 23 лютого 2024 року (англійською мовою); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 від 04 березня 2024 (англійською, українською та російською мовами); Інформація про вагітну партнерку чи вагітну учасницю для збору даних про вагітність та пологи та Форма інформованої згоди на збирання даних про вагітність та пологи (для вагітної партнерки чи вагітної учасниці), версія 3.0 від 06 березня 2024 року (англійською, українською та російською мовами); Лист до пацієнта, версія 1.0 від 07 березня 2024 (англійською та українською мовами); Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу IMU-838 таблетки, 5 мг / 15 мг / 22.5 мг / 30 мг / 45 мг, версія 14 від грудня 2023 року (IMPD IMU-838 Tablets 5 mg / 15 mg / 22,5 mg / 30 mg / 45 mg, version 14 dated December 2023); Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо для IMU-838 таблетки, версія 9 від грудня 2023 року (IMPD Placebo For IMU-838 Tablets, version 9 dated December 2023); Брошура дослідника версії 9.0 від 13 березня 2024 року (англійською мовою) до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності, безпеки і переносимості препарату **IMU-838** у пацієнтів з прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження **P2-IMU-838-PMS**, версія 5.1 від 3 лютого 2023 року; спонсор - «Іммунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany
Заявник - ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна

4. Інформація для учасника і форма інформованої згоди на визначення антитіл до MOG для потенційних учасників у дослідженні MOG001, шаблон для України, версія 1.0 від 15 березня 2024 року, українською та російською мовами; Зміна кількості досліджуваних в Україні до 20 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з продовженим відкритим періодом лікування для оцінки ефективності та безпеки препарату **розаноліксіумаб** у дорослих з мієлін-олігодендроцитарним глікопротеїном (MOG)-IgG-асоційованим демієлінізуючим захворюванням», код дослідження **MOG001**, з інкорпорованою поправкою 5 від 19 липня 2023 року; спонсор - ЮСІБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

5. Досьє досліджуваного лікарського засобу Аватромбопаг малеат (Avatrombopag maleate), лікарська речовина, версія 06 від 01 березня 2024 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване випробування фази 3b в паралельних групах з подальшою відкритою розширеною фазою для оцінки ефективності та безпеки **Аватромбопагу** для лікування тромбоцитопенії в пацієнтів дитячого віку з імунною тромбоцитопенією протягом ≥ 6 місяців», код дослідження **AVA-PED-301**, версія 3.0 від 02 листопада 2021 року; спонсор - Sobi, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

6. Брошура дослідника, PD-332991 (Palbociclib), версія 17.0 від лютого 2024 року, англійською мовою; A5481173_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 4.1.0 від 18 березня 2024 р. на основі версії на рівні дослідження від 07 березня 2024 р., українською мовою; A5481173_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 4.1.0 від 18 березня 2024 р. на основі версії на рівні дослідження від 07 березня 2024 р., російською мовою; Інформаційна картка дослідження, версія 1.0 від 19 лютого 2024 р., російською мовою; Інформаційна картка дослідження, версія 1.0 від 19 лютого 2024 р., українською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу: Розділ 2.3 Вступ від 15 квітня 2024 року, Р.1. лікарський засіб Фулвестрант, Р.3.1. лікарський засіб Фулвестрант, від 15 квітня 2024 року; Лист про адміністративні зміни до протоколу клінічного випробування від 06 лютого 2024 р. англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «ПРОТОКОЛ ПРОДОВЖЕННЯ ЛІКУВАННЯ УЧАСНИКІВ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ **ПАЛБОЦИКЛІБУ**, СПОНСОРОМ ЯКИХ Є КОМПАНІЯ «ПФАЙЗЕР», код дослідження **A5481173**, остаточний протокол, 17 листопада 2021 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США

7. Брошура дослідника Pembrolizumab (MK-3475), видання 24 від 08 листопада 2023 року, англійською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження III фази **МК-7684А** (комбінація

препаратів вібостолімабу та пембролізумабу) у комбінації з конкурентною хіміопроменевою терапією та подальшою терапією препаратом МК-7684А порівняно з проведенням конкурентної хіміопроменевої терапії з подальшим введенням дурвалумабу у пацієнтів з нерезектабельним місцевопоширеним недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) III стадії» (KEYVIBE-006), код дослідження **МК-7684А-006**, з інкорпорованою поправкою 01 від 15 вересня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|---|
| 1. | лікар Кобзєв О.І. Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня імені Юрія Семенюка» Рівненської обласної ради, Обласний центр кардіоторакальної хірургії, м. Рівне |
| 2. | лікар Король Ю.І. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», відділення № 1 Центру хірургії та онкології відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», м. Львів |
| 3. | лікар Сінєльніков І.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, Обласний медичний центр онкології, онкологічне хімотерапевтичне відділення, м. Луцьк |
| 4. | лікар Шмига О.Ю. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ |

8. Брошура дослідника, препарат ОКТАПЛЕКС, видання 18 від 28 березня 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження чотирифакторного концентрату протромбінового комплексу **ОКТАПЛЕКС** у пацієнтів з гострою масивною кровотечею, що отримують терапію пероральним антикоагулянтном прямої дії (ПАКПД), інгібітором фактора Ха», код дослідження **LEX-210**, версія 08 від 21 липня 2023 року; спонсор - «Октафарма АГ» (Octapharma AG), Швейцарія
Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»

9. Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 400 до 600 осіб 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

10. Лист-роз'яснення від 25 березня 2024 року до Протоколу клінічного дослідження SOR102-101, остаточна версія 4.0 від 18 січня 2024 року, англійською мовою; Скріншоти ePRO «Щоденник для щоденної реєстрації прийому досліджуваного препарату» та «Щоденник учасника дослідження», версія 01 від 01 квітня 2024 року, англійською мовою; Скріншоти ePRO «Щоденник для щоденної реєстрації прийому досліджуваного препарату» та «Щоденник учасника дослідження», версія 01 від 26 квітня 2024 року, українською мовою; Лист від лікаря до лікаря про направлення пацієнтів, версія 01 від 10 квітня 2024 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази I першого застосування препарату у людини з однократним застосуванням у зростаючих дозах та багатократним застосуванням препарату **SOR102** для вивчення безпечності, переносимості та фармакокінетики у здорових дорослих учасників та пацієнтів-добровольців з виразковим колітом від легкого до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **SOR102-101**, остаточна версія 4.0 від 18 січня 2024 року; спонсор - Sorriso Фармас'ютикалз, Інк., США / Sorriso Pharmaceuticals, Inc., USA
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

11. Оновлений Протокол клінічного випробування IMCY-MS-001, версія 3.0 від 10 квітня 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження I/II фази з

ескалацією дози/адаптивним дизайном для оцінки безпечності та ефективності препарату **IMCY-0141** у пацієнтів з рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом (PP-PC)», код дослідження **IMCY-MS-001**, версія 2.0 від 07 березня 2023 року; спонсор - IMCIC SA, Бельгія / IMCYSE SA, Belgium
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна