

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №13 від 27.06.2024, НТР №23 від 27.06.2024, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів **Гідазепам**, таблетки по 0,02 г (АТ «Фармак», Україна) та **Гідазепам ІС®**, таблетки 0,02 г (ТДВ «ІнтерХім», Україна) за участю здорових добровольців при одноразовому прийомі натще», код дослідження **FK/GDZI/23**, версія Протоколу №2 від 10.06.2024, спонсор - АТ «Фармак», Україна

Фаза - дослідження біоеквівалентності

Заявник - АТ «Фармак», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Зупанець І.А. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», відділення клінічних досліджень, м. Кропивницький
2.	к.б.н. Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія Товариства з обмеженою відповідальністю «Клінфарм», м. Ірпінь

2. Зміна відповідального дослідника в МПВ до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпечності та переносимості **мацітентана 75 мг з мацітентаном 10 мг** у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацітентаном 75 мг», код дослідження **АС-055-315**, з поправкою 4, версія 5, від 04.04.2023 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Сіренко Ю.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ вторинних і легеневих гіпертензій, м. Київ	д.м.н., проф. Радченко Г.Д. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ вторинних і легеневих гіпертензій, м. Київ

3. Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження в Україні до протоколу клінічного випробування «Дослідження чотирифакторного концентрату протромбінового комплексу **ОКТАПЛЕКС** у пацієнтів з гострою масивною кровотечею, що отримують терапію пероральним антикоагулянтом 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»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Кучма О.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
2.	д.м.н., проф. Кравець О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради, відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Дніпровський державний медичний університет, кафедра анестезіології, інтенсивної терапії та медицини невідкладних станів ФПО, м. Дніпро
3.	лікар Гавриленко О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №17» виконавчого

	органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення анестезіології, інтенсивної терапії та невідкладних станів, м. Київ
4.	к.м.н., доц. Площенко Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення анестезіології з ліжками для інтенсивної терапії, Дніпровський державний медичний університет, кафедра анестезіології, інтенсивної терапії та медицини невідкладних станів ФПО, м. Дніпро

4. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності **пембролізумабу (МК-3475)** у порівнянні з плацебо в якості ад'ювантної терапії у учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937)», код дослідження **МК-3475-937**, з інкорпорованою поправкою 08 від 08 грудня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Зубков О.О. Клініка Державної установи «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення онкології, м. Київ	зав. від. 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. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-56021927 (apalutamide), видання 18 від 01 квітня 2024 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату **Апалутамід** в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPС)», код дослідження **56021927PCR3002**, з Amendment 5 від 16.03.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

6. Брошура дослідника для Тіраголумабу (RO7092284), версія 9 від квітня 2024 р. до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження **тіраголумабу** (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезолізумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезолізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **GO41717**, версія 7 від 14 листопада 2023 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезолізумабу в поєднанні з **тіраголумабом** (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», код дослідження **YO42137**, версія 7 від 20 вересня 2023 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

7. Брошура дослідника Lenvatinib (E7080), видання 21 від 08 травня 2024 року, англійською мовою до протоколів клінічних досліджень: «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 07 від 13 лютого 2024 року; «Відкрите клінічне дослідження II фази, що проводиться в одній групі для оцінки пембролізумабу в комбінації з **ленватинібом** в якості першої лінії лікування в учасників з розповсюдженою / метастатичною неслівтлоклітинною нирково-клітинною карциномою нирки (нскНККН) (KEYNOTE-B61)», код дослідження **МК-3475-B61**, з інкорпорованою поправкою 03 від 04 серпня 2022 року; «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»

8. 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
к.м.н., доц. Нерянова Ю.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н., доц. Нерянова Ю.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Юнімед», м. Запоріжжя

9. Інформаційний листок і форма інформованої згоди, остаточна редакція 1.1 для України від 09 травня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 30 травня 2024 р. до протоколу клінічного дослідження «14-тижневе рандомізоване подвійне сліпе дослідження оптимальної дози фази 2b для визначення фармакокінетики, ефективності, безпеки та переносимості **TEV-48574** у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона від середнього до тяжкого ступеня (RELIEVE UCCD)», код дослідження **TV48574-IMM-20036**, з поправкою 03, редакція 01 (JP 03) (ES 01), від 15 серпня 2023 року; спонсор - Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

10. Брошура дослідника для препарату зілтвекімаб для підшкірного введення, проект NN6018, видання 7, версія 1.0, фінальна, від 24 травня 2024 року, англійською мовою (Investigator's Brochure Ziltivekimab subcutaneous administration; Project: NN6018; Edition 7; version 1.0, final, dated 24 May 2024) до протоколу клінічного випробування «Дослідження ZEUS - Вплив зілтвекімабу порівняно з плацебо на серцево-судинні наслідки в учасників з діагностованим атеросклеротичним захворюванням серцево-судинної системи, хронічною хворобою нирок і системним запаленням», код дослідження **EX6018-4758**, версія 11.0, фінальна, від 17 травня 2023 р. (Protocol EX6018-4758, version 11.0, Final, dated 17 May 2023); спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark
Заявник - ТОВ «Ново Нордиск Україна»

11. Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії: Introduction; P.8.1 Stability Summary and Conclusion; P.8 Stability for Drug Product; P.8.1.B Stability Conclusion for Drug Product; P.8.3 Stability Data, версія від 13 травня 2024; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Циклосилікат цирконію натрію 2.5 г/грам(а), порошок для пероральної суспензії у саше від 48 до 60 місяців до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження для оцінки безпечності та ефективності **ЦЦН** у дітей з гіперкаліємією», код дослідження **D9481C00001**, версія 8.0 від 14 листопада 2023 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція
Заявник - ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

12. Брошура для пацієнта, 15 квітня 2024 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Брошура для пацієнта, 15 квітня 2024 року [V01 UKR(ru)], російською мовою до протоколу клінічного дослідження «ADVANCE OUTCOMES дослідження ефективності та безпечності **ралінепагу**, спрямоване на поліпшення результатів лікування пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **ROR-PH-301 (APD811-301)**, з інкорпорованою поправкою 5 від 14 грудня 2022 року; спонсор - «Юнайтед Терап'ютикс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»

13. Брошура дослідника Орелабрутинібу (ICP-022), видання 10.0A від 05 лютого 2024 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V8.0UKR(uk)1.0 від 03 квітня 2024 року, переклад українською мовою від 30 травня 2024 року; Інформаційний листок і форма згоди для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V8.0UKR(ru)1.0 від 03 квітня 2024 року, переклад російською мовою від 30 травня 2024 року; зміна місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності **орелабрутинібу** у пацієнтів із рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження **ICP-CL-00112**, версія 8.0 від 21 вересня 2023 року; спонсор - InnoCare Pharma, Inc., USA
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Костюченко А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік» , Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії , м. Вінниця	к.м.н., зав. від. Костюченко А.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік» , Медичний клінічний дослідницький центр, відділ неврології , м. Вінниця