

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТП № 22 від 20.06.24, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений протокол клінічного випробування SL-362A досліджуваного лікарського засобу SULGEN® Spray Betula verrucosa, версія 2.0 від 06.07.2023 року, англійською мовою; Оновлений синопсис протоколу клінічного випробування SL-362A досліджуваного лікарського засобу SULGEN® Spray Betula verrucosa, версія 2.0 від 06.07.2023 року, українською мовою; Форма «Визнані методи надійної контрацепції», версія 1.0 від 11.07.2023 року, українською мовою; Форма «Опитувальник алергії», версія 1.0 від 11.07.2023 року, українською мовою; Форма «Worksheet», версія 1.0 від 04.05.2023 року, українською мовою; Залучення контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування, а саме здійснювати від імені та за дорученням Спонсора у контексті клінічного випробування під назвою «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають алергією на пилок берези» з відповідним номером протоколу SL-362A в юрисдикціях України делеговану за цією Довіреністю діяльність щодо організації та проведення клінічного випробування Спонсора: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМАКСІ КЛІНІКАЛ РИСЕРЧ», Україна до протоколу клінічного дослідження «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають алергією на пилок берези», код дослідження SL-362A, версія 1.0 від 04.05.2023; спонсор - РОКСАЛЛ Медіцин ГмБХ, Німеччина Заявник - РОКСАЛЛ Медіцин ГмБХ, Німеччина

2. Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу Етрасімод, версія 18 від березня 2024 р. англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Етрасімод до 48 місяців; Подовження терміну придатності Етрасімод Плацебо до 60 місяців; Брошура дослідника для етрасімоду версія 11.0 від лютого 2024 р. англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V 8.0 UKR (uk) 1.0 від 20 березня 2024 р. українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V 8.0 UKR (uk) 1.0 від 20 березня 2024 р. англійською мовою; Інформаційна картка дослідження версія 1.0 від 15 листопада 2023 р. українською мовою; Лист адміністративних змін до поправки 4 до протоколу від 12 грудня 2023 р. щодо внесення змін до Додатку 8. Вимоги, специфічні для країни, 8.2 (Японія) англійською мовою; Лист адміністративних змін до поправки 4 до протоколу від 31 січня 2024 р. англійською мовою щодо внесення змін пов'язаних з процедурою звернення до особи з медичною кваліфікацією та заміни Картки з контактною інформацією на випадок невідкладної ситуації на Інформаційну картку дослідження версії 1.0 від 15 листопада 2023 р. українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-303, з інкорпорованою поправкою 4.0 від 20 лютого 2023 року; спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.», дочірня компанія, що повністю належить компанії «Пфайзер Інк.», США Заявник - Пфайзер Інк., США

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», 1 терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Відокремлений підрозділ «Лікарня Святого Пантелеймона» Комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатoproфільна 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

3. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації пембролізумабу (МК-3475) з або без ленватиніба (E7080/МК-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», код дослідження **МК-7902-007**, з інкорпорованою поправкою 07 від 18 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. Лисенко С.А. Подільський регіональний центр онкології, хіміотерапевтичне відділення , Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра променевої діагностики, променевої терапії та онкології, м. Вінниця	д.м.н., проф. Лисенко С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення з ліжками денного перебування пацієнтів , Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра променевої діагностики, променевої терапії та онкології, м. Вінниця

4. Оновлений Протокол клінічного дослідження TV48574-IMM-20038 з Поправкою 03 (JP 03), версія від 17 січня 2024 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження TV48574-IMM-20038 з Поправкою 03 (JP 03), переклад з англійської мови на українську мову від 22 квітня 2024 р.; Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за проведення клінічного випробування в Україні (заявника) з компанії Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна» на компанію ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»; Адміністративний лист 03 від 12 березня 2024 р. до Протоколу клінічного дослідження TV48574-IMM-20038 з Поправкою 03 (JP 03), переклад з англійської мови на українську мову від 24 квітня 2024 р.; Зміна назви клінічного випробування TV48574-IMM-20038: з «44-тижневе рандомізоване, подвійне сліпе, довгострокове розширене дослідження фази 2b для оцінки фармакокінетики, ефективності, безпечності та переносимості препарату TEV-48574 у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня, які завершили фазу лікування у межах дослідження із підбором доз (RELIEVE UCCD LTE)» на «Рандомізоване, подвійне сліпе, довгострокове розширене дослідження фази 2b для оцінки фармакокінетики, ефективності, безпечності та переносимості препарату TEV-48574 у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня, які завершили фазу лікування у межах дослідження із підбором доз (RELIEVE UCCD LTE)» до протоколу клінічного дослідження «44-тижневе рандомізоване, подвійне сліпе, довгострокове розширене дослідження фази 2b для оцінки фармакокінетики, ефективності, безпечності та переносимості препарату TEV-48574 у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня, які завершили фазу лікування у межах дослідження із підбором доз (RELIEVE UCCD LTE)», код дослідження **TV48574-IMM-20038, з поправкою 02 (JP 02), версія від 25 серпня 2023 року; спонсор - Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

БУЛО	СТАЛО
Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
«44-тижневе рандомізоване, подвійне сліпе, довгострокове розширене дослідження фази 2b для оцінки фармакокінетики, ефективності, безпечності та переносимості препарату TEV-48574 у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня, які завершили фазу лікування у межах дослідження із підбором доз (RELIEVE UCCD LTE)»	«Рандомізоване, подвійне сліпе, довгострокове розширене дослідження фази 2b для оцінки фармакокінетики, ефективності, безпечності та переносимості препарату TEV-48574 у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня, які завершили фазу лікування у межах дослідження із підбором доз (RELIEVE UCCD LTE)»

5. Україна, МК-6482-005, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.03 від 30 квітня 2024 р., українською 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 08 від 19 березня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

6. Оновлена Брошура дослідника Tirzepatide [LY3298176], видання від 22 березня 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження впливу препарату **Тірзепатід** в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», код дослідження **I8F-MC-GPGN**, з інкорпорованою поправкою (d) від 14 грудня 2021 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Елі Ліллі and Company, USA

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

7. Матеріали для пацієнтів: Картка пацієнта для екстрених ситуацій, версія 2.0 від 02 квітня 2024 року, українською та російською мовами; Інструкції для учасника / особи, яка здійснює догляд за учасником дослідження, версія шаблону 1.0 від 21 вересня 2023 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Інтервенційне розширене дослідження фази 3 для вивчення довгострокової безпеки та переносимості **толебрутинібу** в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом, первинним прогресуючим розсіяним склерозом або вторинним прогресуючим нерезидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **LTS17043**, з інкорпорованою поправкою 05, версія 1 від 21 грудня 2023 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

8. Україна, МК-7339-008, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта, версія 00 від 15 травня 2024 року, українською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження III фази для **пембролізумабу** у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», код дослідження **МК-7339-008**, з інкорпорованою поправкою 07 від 31 січня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

9. Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб NT 201, видання 23, версія 2.0 від 30 квітня 2024 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, яке проводиться з метою вивчення ефективності та безпеки препарату **NT 201** при лікуванні спастичності нижніх кінцівок, спричиненої інсультом або травматичним пошкодженням мозку у дорослих пацієнтів, з подальшим відкритим розширеним періодом дослідження з або без комбінованого лікування верхніх кінцівок», код дослідження **M602011014**, версія 6.0 від 10 липня 2023 р. (Поправка №1.0, версія 6.0, специфічна для України версія 1.0 від 18 вересня 2023 р.); спонсор - Мерц Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany)

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАЙЛС УКР»

10. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 9.0 для України від 14 травня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 20 травня 2024 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 20 травня 2024 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні зі 170 до 190 осіб до протоколу клінічного дослідження «Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **RPC01-3204**, Поправка 6.0 від 16 березня 2023 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene

11. Досьє досліджуваного лікарського засобу Декспраміпексол та плацебо (IMPD), версія 7.0 від 18 квітня 2024 р., англійською мовою; Залучення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу та плацебо Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 150 до 160 особи; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **декспраміпексолу для перорального застосування протягом 24 тижнів у пацієнтів з еозинофільною астмою (EXHALE-4)», код дослідження **AR-DEX-22-03**, поправка 3 від 25 серпня 2023 р.; спонсор - Аретейя Терап'ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США**
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Сідоров А.А. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця	д.м.н., доцент Демчук А.В. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця