

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 24 від 04.07.24, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Впровадження додаткової упаковки, блістери у картонних гаманцях, препарату порівняння Кризотиніб (Xalkori®), капсули тверді по 200 мг або по 250 мг; Зразки маркування додаткової упаковки препарату порівняння Кризотиніб (Xalkori®), капсули тверді по 200 мг або по 250 мг; Коротка характеристика лікарського засобу Кризотиніб (Xalkori®), капсули тверді по 200 мг або по 250 мг, версія від 28 жовтня 2022 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження алектинібу у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування», код дослідження **BO28984**, версія 9 від 15 жовтня 2023 р.; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Шпарик Я.В. Львівський державний онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр, відділ хіміотерапії, м.Львів	к.м.н. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів

2. Скорочене Досьє досліджуваного лікарського засобу(SIMPD): Сомапацитан Sogroya® (Сомапацитан) 5 мг/1,5 мл, 10 мг/1,5 мл, 15 мг/1,5 мл розчин для ін'єкцій, в попередньо заповненій шприц-ручці версія 1.0 від 30 серпня 2023 року, англійською мовою до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату **NNC0195-0092** один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту», код дослідження **NN8640-4172**, остаточна версія 7.0 від 12 вересня 2022 р.; «Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату **Сомапацитан (Somapacitan)** один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту», код дослідження **NN8640-4263**, фінальна версія 9.0 від 19 грудня 2022 р.; «Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату **Сомапацитан (somapacitan)** один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», код дослідження **NN8640-4245**, фінальна версія 12.0 від 21 березня 2024 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

3. Оновлена секція Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7339 P DRUG PRODUCT, версія 08D6LW, від 20 серпня 2023 року, англійською мовою; Оновлена секція Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7339 P DRUG PRODUCT, версія 08JTPR, від 18 березня 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом (МК-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легень (ЛДРЛ)», код дослідження **МК-7339-013**, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 квітня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

4. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-17000139 (Гемцітабін (Gemcitabine) 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200)), версія 13.0 від квітня 2024 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-17000139

**(Гемцитабін (Gemcitabine) 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200)), версія 9.0 від 15 квітня 2024 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 6.0 від 15 травня 2024 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності препарату TAR-200 в комбінації з цетрелімабом у порівнянні із супутньою хіміорадіотерапією в учасників із м'язово-інвазивною уротеліальною карциномою сечового міхура, яким не проводили радикальну цистектомію», код дослідження 17000139BLC3001, з поправкою 4 від 05 жовтня 2023 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

**5. Оновлена Брошура дослідника для Гіредестранту (RO7197597, GDC-9545), версія 8 від травня 2024 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Летрозол, тверді капсули по 2,5 мг до 36 місяців; Оновлені розділи S.2.1 «Виробник(и)» (S.2.1 - RIM-REGQUAL-102310 v4.0), S.3.1 «Доказ структури та інші характеристики» (S.3.1 - RIM-REGQUAL-145148 v1.0), S.3.2 «Домішки» (S.3.2 - RIM-REGQUAL-121937 v1.0), S.6 «Система контейнер-закупорювальний елемент» (S.6 - RIM-REGQUAL-118553 v1.0), S.7.1 «Резюме щодо стабільності та висновки», (S.7.1 - RIM-REGQUAL-121708 v2.0), S.7.3 «Дані про стабільність» (S.7.3 - RIM-REGQUAL-122094 v2.0), P.3.1 «Виробник(и)» (P.3.1 - RIM-REGQUAL-077296 v3.0) досьє досліджуваного лікарського засобу Гіредестрант, тверді капсули по 30 мг; Оновлені розділи P.3.1 «Виробник(и)» (P.3.1 - RIM-REGQUAL-077350 v3.0), P.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (P.8.1 - RIM-REGQUAL-091188 v5.0), P.8.3 «Дані про стабільність» (P.8.3 - RIM-REGQUAL-093408 v5.0) досьє досліджуваного лікарського засобу Летрозол, тверді капсули по 2,5 мг; Оновлений розділ P.3.1 «Виробник(и)» (P.3.1 - RIM-REGQUAL-077349 v3.0) досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо до Летрозолу тверді капсули; Оновлені розділи P.3.1 «Виробник(и)» (P.3.1 - RIM-REGQUAL-077351 v5.0), P.5.1 «Специфікації» (P.5.1 - RIM-REGQUAL-146150 v1.0) досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо до Гіредестранту, тверді капсули; Оновлена коротка характеристика лікарського засобу палбоцикліб (Ibrance), тверді капсули по 75 мг, 100 мг або 125 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 100 мг або 125 мг від 26 травня 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності GDC-9545 у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», код дослідження VO41843, версія 3 від 20 грудня 2022 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

**6. Брошура дослідника Ердафітініб (JNJ-42756493), видання 14 від 23.05.2024 р.; Продовження терміну проведення клінічного випробування до 01.11.2026 в Україні та світі до протоколу клінічного випробування «Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуїном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними абераціями рецепторів фактору росту фібробластів», код дослідження 42756493BLC3001, з поправкою 6 від 20.01.2023 р.; спонсор - Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

**7. Додаток 1, версія 1.0 від 29 травня 2024 року, до Загальної брошури дослідника XEN1101, версія 7.0 від 20 грудня 2023 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості та ефективності препарату XEN1101 в якості допоміжної терапії при епілепсії з фокальним дебютом, з відкритою подовженою фазою», код дослідження XPF-008-201, версія 7.0 від 23 січня 2024 року; спонсор - Ксенон Фармас'ютикалз Інк., Канада/ Xenon Pharmaceuticals Inc., Canada
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

8. Оновлені розділи досьє досліджуваних лікарських засобів Фенебрутиніб (S.1.1, S.1.3, S.2.1, S.2.2, S.2.3, S.2.4, S.2.6, S.3.2, S.4.1, S.4.3, S.4.4, S.4.5, S.7.1, S.7.3, P.1, P.2, P.3.1, P.5.4, P.7, P.8.1., P.8.3, A.2) та плацебо до Фенебрутинібу (P.3.1, P.7, P.8.1, P.8.3); Терифлуномід (P.3.1, P.8.1, P.8.3, A.2) та плацебо до Терифлуноміду (P.3.1, A.2) версія від 04 квітня 2024 р. до протоколу клінічного дослідження «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 7 від 15 лютого 2024 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

9. Оновлена Брошура дослідника по препарату AZD9291 (Osimertinib, TAGRISSO™), версія номер 18.0 від 29 січня 2024 року; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих, локальна версія номер 8.1 для України українською мовою, дата версії 07 червня 2024 року, на основі Мастер версії номер 10 від 12 травня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату **AZD9291 у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень ІБ-ІІІА стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад'ювантної хіміотерапії (ADAURA)», код дослідження **D5164C00001**, версія номер 6.0 від 09 серпня 2023 року; спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

10. Брошура Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVІІІ, Гемофілія В ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФІХ, видання 14, фінальна версія 1.0 від 27 травня 2024 р., англійською мовою до протоколів клінічних досліджень: «Ефективність та безпека профілактичного застосування **Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», код дослідження **NN7415-4307**, фінальна версія 6.0 від 22 червня 2023; «Ефективність та безпека профілактичного застосування **Концизумабу** у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», код дослідження **NN7415-4311**, фінальна версія 9.0 від 27 Березня 2023; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»**

11. Оновлена Брошура дослідника для Гіредестранту (RO7197597, GDC-9545), версія 8 від травня 2024 р.; Оновлена коротка характеристика (SmPC) Фазлодекс (Faslodex, Fulvestrant), розчин для ін'єкцій 250 мг/5 мл, від серпня 2022 року; Залучення додаткової організації, якій спонсор або його офіційний представник делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування (ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів) – ТОВ «СанаКліс», Україна до протоколу клінічного дослідження «РАНДОМІЗОВАНЕ, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ **GDC-9545 У ПОРІВНЯННІ З ВИБРАНОЮ ЛІКАРЕМ ЕНДОКРИННОЮ МОНОТЕРАПІЄЮ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ РАНИШЕ ЛІКОВАНИМ ЕСТРОГЕН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», код дослідження **WO42312**, версія 4 від 06 грудня 2022 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**