

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 31 від 22.08.24, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений протокол клінічного випробування M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 6 [для Гонконгу (Китай)], 7, 8 і 11 (для Китаю) та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4, 5, 6 та 7 (для всіх країн крім Японії), 8.0 (для всіх країн крім країн ЄС) від 20 грудня 2023 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 11.0 для України від 16 січня 2024 року, українською та російською мовами; Додаток до Інформованої згоди для продовження лікування учасників випробування, версія 1.0 для України від 22 січня 2024 року, українською та російською мовами; Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (Upadacitinib, АВТ-494), версія 17.2 С - EU CTR від 20 грудня 2023 року; Залучення додаткової виробничої ділянки для лікарської субстанції досліджуваного лікарського засобу AbbVie S.r.l., Італія; Оновлений розділ «Якість» скороченого Досьє плацебо до досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (Upadacitinib, АВТ-494) версія 6.0 від 29 листопада 2023 року; Оновлений розділ «Якість» скороченого Досьє до лікарського засобу Хуміра (адаліумаб), версія 5.0 від 21 березня 2022 року; Оновлений розділ «Якість» скороченого Досьє плацебо до лікарського засобу Хуміра (адаліумаб), версія 2.0 від 17 серпня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адаліумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМППП) – SELECT – PsA 1», код дослідження M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 6 [для Гонконгу (Китай)], 7 і 8 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4, 5, 6 та 7 (для всіх країн крім Японії) від 30 січня 2021 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

2. Оновлений протокол клінічного випробування МК-1084-004, з інкорпорованою поправкою 01 від 17 травня 2024 року, англійською мовою; Секція досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1084: «2.2 INTRODUCTION», версія 08J3QQ, англійською мовою; Секція досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1084: «2.5 SO PREVIOUS CLINICAL TRIAL AND HUMAN EXPERIENCE DATA», версія 08HPG9, від 26 лютого 2024 року, англійською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу: «МК-1084-004_or_placebo_Bottle», версія 3.0 (00_(M2)) від 07 березня 2024 р., англійською та українською мовами; Україна, МК-1084-004, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 20 червня 2024 р., українською мовою; Україна, МК-1084-004, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов'язковий обмежений скринінг, версія 00 від 20 червня 2024 р., українською мовою; Україна, МК-1084-004, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 00 від 20 червня 2024 року українською мовою; Матеріали для пацієнта: МК-1084-004_Посібник щодо візитів пацієнта для України_українською мовою_вер. 00.1; МК-1084-004_Картка з інформацією про візит для України_українською мовою_вер. 00.1; МК-1084-004_Зразки тканин для України_українською мовою_вер. 00.1; МК-1084-004_Брошура пацієнта для України_українською мовою_вер. 00.1; МК-1084-004_Листівка для пацієнта для України_українською мовою_вер. 00.1; МК-1084-004_Плакат для пацієнта для України_українською мовою_вер. 00.1; МК-1084-004_Листівка зі словами подяки для України_українською мовою_вер. 00.1; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження III фази комбінації МК-1084 з пембролізумабом порівняно з комбінацією пембролізумабу з плацебо як лікування першої лінії для учасників із метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією KRAS G12C та експресією PD-L1 TPS $\geq 50\%$ », код дослідження МК-1084-004, версія 00 від 15 грудня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Вігуро М.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, м. Кривий Ріг	зав. від. Вігуро М.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, м. Кривий Ріг

3. Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 30 грудня 2024 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)», код дослідження МК-3475-811, з інкорпорованою поправкою 09 від 08 вересня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Войтко Н.Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №2, м. Київ	зав. від. Войтко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення № 2, м. Київ

4. Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III для порівняння клінічної ефективності та безпечності HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін'єкцій) в комбінації з хіміотерапією (карбоплатин + етопозид) у раніше нелікованих пацієнтів з поширеною формою дрібноклітинного раку легені (ДКРЛ)», код дослідження HLX10-005-SCLC301, версія 5.0 від 22 квітня 2022 року; спонсор - Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення міського онкологічного центру, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород	лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, онкологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород

5. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Модульна фаза I/IIa, відкрите багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої ефективності зростаючих доз AZD5305, як монотерапії та в комбінації з протипухлинними засобами у пацієнтів з прогресуючими солідними злоякісними новоутвореннями (PETRA)», код дослідження D9720C00001, версія 11.0, поправка 10.0 від 19 вересня 2023 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці

6. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, з контролем плацебо та активним контролем дослідження (Рофлуміласт, Даліресп® 500 мкг), що проводиться в паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрібної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним

захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», код дослідження **CLI-06001AA1-05**, версія 5.0 від 03 березня 2023 року; спонсор - «К'єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія
Заявник - ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Добрянський Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ	к.м.н. Добрянський Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ

7. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату **CHF6001** у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», код дослідження **CLI-06001AA1-04**, версія 5.0 від 03 березня 2023 року ; спонсор - «К'єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія
Заявник - ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Добрянський Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ	к.м.н. Добрянський Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ

8. Керівництво з експлуатації: M3 Comfort Вимірювач артеріального тиску автоматичний на плече (HEM-7155-E) + Адаптер змінного струму ННР-СМ01 (ННР-СМ01) в комплекті, OMRON. IM1-HEM-7155-E-UK-05-01/2022, дата редакції: 2022-05-25, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Модульна фаза I/IIa, відкрите багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої ефективності зростаючих доз **AZD5305**, як монотерапії та в комбінації з протипухлинними засобами у пацієнтів з прогресуючими солідними злоякісними новоутвореннями (PETRA)», код дослідження **D9720C00001**, версія 11.0, поправка 10.0 від 19 вересня 2023 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

9. Картка учасника дослідження Локальна версія 1.2 від 10.07.2024 р. для України українською мовою на основі Мастер версії номер 1.0 від 05.10.2023р.; Опитувальник CAT, 8 пунктів, версія 1.0 від 20 червня 2024р. для України українською мовою; Брошура з клінічною інформацією для пацієнта, версія 1.0 від 8 березня 2024р.; Скріншоти мобільного додатку Unify AstraZeneca, версія 2.0 від 23 липня 2024р. для України українською мовою; Інструкція до наданого телефону, версія 7.0.1, жовтень 2023 р., для України українською мовою; Початковий посібник для пацієнтів EQAMTHV, версія 7.0.1, жовтень 2023 р. для України українською мовою; Скріншоти до екранного тексту відео для пацієнтів щодо застосунку Unify EQAMTHV, версія 7.0.1 від вересня 2023 р., для України англійською та українською мовами; Текст голосового супроводу відео для пацієнтів щодо застосунку Unify EQAMTHV, версія 7.0.1 від вересня 2023 р., для України англійською та українською мовою; Відео для пацієнтів щодо застосунку Unify EQAMTHV, версія 7.0.1 від вересня 2023 р., для України українською мовою; «Ваш посібник із використання Unify. Доставка додому», версія 7.0 від вересня 2023р., для України українською мовою; Скріншоти до екранного тексту відео для пацієнтів щодо застосунку Unify «Доставка додому», версія 7.0.1 від липня 2023р., для України англійською та українською мовами; Текст голосового супроводу відео для пацієнтів щодо застосунку Unify «Доставка додому», версія 7.0.1 від липня 2023р., для України англійською та українською мовами; Відео для пацієнтів щодо застосунку Unify «Доставка додому», версія 7.0.1, липень 2023 р., для України українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III у паралельних групах для оцінки ефективності дозованого інгалятора будесоніду, глікопіронію та формотеролу фумарату відносно дозованого інгалятора глікопіронію і формотеролу фумарату на серцево-легеневі наслідки у хворих на хронічне обструктивне захворювання легень (THARROS)», код дослідження **D5989C00001, версія 2.0 від 28 січня 2024 року;**

10. Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу Ipatasertib, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг та 200 мг: P.8.1 «Коротка характеристика стабільності та висновок» RIM-REGQUAL-162701 та P.8.3 «Дані щодо стабільності» RIM-REGQUAL-162702 розділу 2.1.P «Лікарський засіб», версія 1.0 від 05 липня 2024 року, англійською мовою; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Іпатасертіб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг та 200 мг до 72 місяців до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове, у двох групах дослідження, Іb фази для оцінки фармакокінетичної взаємодії лікарських препаратів даролутаміда та іпатасертіба та безпеки застосування їх комбінації при кастрат-резистентному раку передміхурової залози», код дослідження **GP42658, версія 2.0 від 28 вересня 2023 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**