

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 29 від 08.08.24, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений протокол клінічного дослідження 02PDE2019, версія 3.3 від 22 листопада 2023 року; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 120 рандомізованих до 150 рандомізованих пацієнтів до протоколу клінічного дослідження «Фаза II, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо контрольоване, у паралельних групах, дослідження з метою вивчення ефективності, безпечності та фармакокінетики CPL500036 (інгібітор PDE10A) у пацієнтів із гострою екзацербациєю шизофренії», код дослідження 02PDE2019, версія 3.2. від 01 вересня 2022 року; спонсор - Celon Pharma S.A., Польща

Заявник - ТОВ «СТ АКАДЕМІЯ», Україна

2. Оновлений протокол CVL-231-2003 версія 4.0 від 30 квітня 2024р.; CVL-231-2003 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України 5.1.0 від 17 травня 2024 р. на основі глобальної версії 5.0 від 14 травня 2024 р, українською та англійською мовами; Шкала для дослідника: M.I.N.I. версія 7.0.2 для досліджень з психотичних розладів від 08 серпня 2016 р. для протоколу CVL-231-2003, M.I.N.I. for Psychotic Disorders Studies (August 8, 2016) (8/8/16) for CVL-231-2003 study, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе відкрите дослідження фази 2 для оцінки довгострокової безпечності та переносимості препарату CVL-231 у дорослих пацієнтів із шизофренією», код дослідження CVL-231-2003, версія 3.0 від 15 березня 2023 р.; спонсор - Сервел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

3. Брошура дослідника Кстанді (Xtandi, Ензалутамід, enzalutamide, MDV3100), видання 14.0 від 09 квітня 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ензалутамідом порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) (KEYNOTE-641)», код дослідження МК-3475-641, з інкорпорованою поправкою 09 від 22 травня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

4. Брошура дослідника МК-4280/МК-4280А, видання 10 від 22 травня 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження III фази МК-4280А (комбінація фавезелімабу [МК-4280] з пембролізумабом [МК-3475]) у порівнянні зі стандартним лікуванням при раніше вже лікованому метастатичному PDL1-позитивному колоректальному раку», код дослідження МК-4280А-007, з інкорпорованою поправкою 04 від 22 травня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

5. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом із подальшим періодом припинення лікування при досягненні ремісії», код дослідження M19-944, версія 6.0 від 27 жовтня 2022 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
<p>лікар Гасанов Ю.Ч. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м. Харків</p>	<p>д.м.н., проф. Рудик Ю.С. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м. Харків</p>

**6. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) – 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 VНР 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**

БУЛО	СТАЛО
<p>Гасанов Ю.Ч. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м. Харків</p>	<p>д.м.н., проф. Рудик Ю.С. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м. Харків</p>

**7. Оновлений протокол клінічного випробування МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 червня 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «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. Оновлений Протокол клінічного дослідження PR-30-5017-С, редакція 9.0 з Поправкою 08 від 22 січня 2024 р.; Синопис Поправки 08 до протоколу клінічного дослідження PR-30-5017-С, редакція від 22 січня 2024 р., переклад з англійської мови на українську мову від 11 червня 2024 р.; Брошура для дослідника з препарату Нірапариб, редакція №16 від 19 червня 2024 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії нірапарибом у пацієток із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», код дослідження PR-30-5017-С, редакція 7.0 з Поправкою №06 від 28 січня 2022 р.; спонсор – «ТЕСАРО Інкорпорейтед», США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

**9. Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 березня 2025 року; Брошура дослідника Acalabrutinib, ACP-196, CALQUENCE® (D822000000), видання 13.0 від 14 березня 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки бендамустину та ритуксимабу (BR) окремо у порівнянні з їх комбінацією з акалабрутинібом (ACP 196) у пацієнтів з мантийноклітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження ACE-LY-308, версія 4.0 від 06 червня 2023 року; спонсор - Acerta Pharma BV, Нідерланди
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

**10. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу іклепертин (ВІ 425809), версія 14 від 10 червня 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату іклепертину один раз на добу протягом 26-тижневого періоду лікування в пацієнтів з шизофренією (CONNEX-2)», код дослідження 1346-0012, версія 3.0 від 18 вересня 2023 року; спонсор - «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

11. Оновлений Протокол клінічного випробування GO29527, версія 12 від 24 травня 2024 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 16 для України англійською мовою від 17 червня 2024 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 16 для України українською мовою від 17 червня 2024 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 16 для України російською мовою від 17 червня 2024 р. до протоколу клінічного дослідження «Зя фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату **Атезоліумаб (ANTI-PD - L1 антитіло)** в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень IB-IIIА стадії», код дослідження **GO29527**, версія 11 від 16 лютого 2023 р.; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія) Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», Україна

12. Подяка і сповіщення про результати дослідження, версія 1.0 від 19 червня 2024 року, переклад українською мовою від 25 червня 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу **еволокумабу** на серйозні серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних захворювань без попередньо перенесеного інфаркту міокарда або інсульту», код дослідження **20170625**, інкорпорований оновленою поправкою 6, від 12 червня 2023 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

13. Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) СТ-Р53 (Окрелізумаб), версія 4.0, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1/3, подвійне сліпе, рандомізоване, з активним контролем, у паралельних групах дослідження для порівняння ефективності, фармакокінетики, фармакодинаміки та безпеки препарату **СТ-Р53** і препарату Окревус у пацієнтів з рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження **СТ-Р53 3.1**, версія 2.2 від 29 грудня 2023 року; спонсор - СЕЛЛТРИОН, Інк., Республіка Корея (Південна Корея) / CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea) Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

14. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-006 з інкорпорованою поправкою 07 від 30 травня 2024 року, англійською мовою; Зміна назви протоколу КВ з «Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплазмоклітинним недрібноклітинним раком легенів» на «Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплазмоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ)»; Україна, МК-7339-006, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта – зміни в дослідженні, версія 00 від 21 червня 2024 року українською мовою; Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні та світі до 25 лютого 2025 року до протоколу клінічного випробування «Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплазмоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **МК-7339-006**, з інкорпорованою поправкою 06 від 07 жовтня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
«Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із	«Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплазмоклітинним

метастатичним недрібноклітинним раком легенів»	неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ)»
---	--

15. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 9.0 від 07 червня 2024 року англійською мовою; Зміна номеру EudraCT 2018-000413-20 на номер EUCT 2024-510605-28-00; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійно сліпе дослідження фази 3 порівняння платиновмісної терапії із препаратом **TSR-042 та нірапарібом зі стандартною платиновмісною терапією в якості 1-ї лінії лікування немущинозного епітеліального раку яєчників III або IV стадії», код дослідження **3000-03-005/ENGOT-OV44**, версія 8.0 від 01 лютого 2022 року; спонсор - TESARO, Inc., США Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н., заст. гол. лікаря Бардаков Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, гінекологічне відділення, м. Чернігів	к.м.н., медичний директор Бардаков Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, відділення клінічної онкології на 60 ліжок, м. Чернігів