

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 33 від 05.09.24, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування; Збільшення запланованої кількості пацієнтів для України з 120 скринюваних пацієнтів до 150 скринюваних пацієнтів; Продовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2024 року; Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу PG 20, CPL500036 10 mg HARD CAPSULES, частина S, версія 2 від 20.03.2024: 2.1.S.2 General Information; 2.1.S.3 Characterisation, 2.1.S.4 Control of the Drug Substance, 2.1.S.5 Reference Standards or Materials, 2.1.S.7 Stability; Подовження терміну придатності лікарської субстанції (АФІ) до 36 місяців до протоколу клінічного дослідження «Фаза II, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо контрольоване, у паралельних групах, дослідження з метою вивчення потенційних антидискінетичних властивостей **CPL500036** (інгібітор PDE10A) у пацієнтів із хворобою Паркінсона, які страждають від дискінезії, спричиненої Леводопоєю», код дослідження **03PDE2020**, версія 2.1 від 08 вересня 2023 року; спонсор - Celon Pharma S.A, Польща
Заявник - ТОВ «СТ АКАДЕМІЯ», Україна

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|---|
| 1. | д.м.н., проф. Карабань І.М. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології екстрапірамідної нервової системи, м. Київ |
| 2. | зав. від., к.м.н. Старовойтова Г.О. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», Обласний центр екстрапірамідних захворювань, м. Черкаси |
| 3. | д.м.н., проф. Слободін Т.М. Відділення Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка» «Лікувально-діагностичний центр «Добробут», неврологічне відділення стаціонару, м. Київ |
| 4. | д.м.н., проф. Дельва М.Ю. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», неврологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб, м. Полтава |

2. Зміна назви місця проведення випробування; Зміна відповідального дослідника у місці проведення випробування; Зміна місця проведення клінічного випробування та відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпечності та ефективності застосування **філготінібу** в пацієнтів із ревматоїдним артритом», код дослідження **GS-US-417-0304**, поправка 8 від 30 червня 2023 року; спонсор - Galapagos NV, Бельгія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

| БУЛО | СТАЛО |
|---|---|
| д.м.н., проф. Проценко Г.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» НАМН України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ | д.м.н., проф. Проценко Г.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ некоронарних хвороб серця, ревматології та терапії, м. Київ |

| БУЛО | СТАЛО |
|--|---|
| Гасанов Ю.Ч. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики | д.м.н., проф. Рудик Ю.С. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики |

| | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| неінфекційних захворювань, м. Харків | неінфекційних захворювань, м. Харків |
|--------------------------------------|--------------------------------------|

| БУЛО | СТАЛО |
|--|--|
| д.м.н., проф. Абрагамович О.О. Львівська обласна клінічна лікарня, ревматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Львів | д.м.н., проф. Абрагамович У.О. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Калина. Центр сучасної медицини», м. Львів |

3. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування 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; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|--|
| 1. | д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення пульмонології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль |
| 2. | к.м.н. Турчина І.П. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ |
| 3. | к.м.н. Романова О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДФЛД», м. Київ |

4. Брошура дослідника RO4964913 Ocrelizumab/Ocrevus®, версія 22 від листопада 2023 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності та безпеки 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

5. Включення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази I для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та попередньої ефективності препарату **ICP-248** у пацієнтів зі зрілими В-клітинними злоякісними новоутвореннями», код дослідження **ICP-CL-01202**, версія 1.2 від 16 квітня 2024 року; спонсор - InnoCare Pharma Inc., USA Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|--|
| 1. | к.м.н. Карнабеда О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ |
| 2. | к.м.н. Кисельова О.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гематології стаціонарного відділення, м. Київ |
| 3. | д.м.н., проф. Крячок І.А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», Клініка хіміотерапії та онкогематології, науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології, м. Київ |

6. Досьє досліджуваного лікарського засобу APG-2575, версія 5.1 від 11 травня 2024 англійською мовою; Залучення нової виробничої ділянки Suzhou Ascentage Pharma Co., Ltd., Китай для APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 10 мг; APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 50 мг; APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 200 мг; Зразок етикетки з інформацією про препарати APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 10 мг; APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 50 мг; APG-2575, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 200 мг українською мовою (версія 4.0 від 05 серпня 2024); Зразок етикетки з інформацією про препарати ритуксимаб та акалабрутініб українською мовою (версія 4.0 від 06 серпня 2024) до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази Ib/II застосування препарату APG-2575 як монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими препаратами у пацієнтів з рецидивуючими та/або рефрактерними хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ)/дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ) (SACRED)», код дослідження **APG2575CU101**, версія 3.1 від 28 березня 2023; спонсор - Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»

7. Лист-роз'яснення від 11 липня 2024 року до Протоколу клінічного випробування TARA-002-101-Ph2, версія 4.0 від 05 січня 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника TARA-002, Видання № 6 від 04 червня 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника TARA-002, Видання № 7 від 28 червня 2024 року, англійською мовою; Лист від лікаря до лікаря, версія 1.0 від 17 липня 2024 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Фаза 2, відкрите дослідження з оцінки безпеки та протипухлинної активності інстиляцій сечового міхура препаратом TARA-002 у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злоякісності», код дослідження **TARA-002-101-Ph2**, версія 4.0 від 05 січня 2024 року; спонсор - Протара Терап'ютікс, Інк. [Protara Therapeutics, Inc.], США Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

8. Зміна відповідального дослідника та назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності, безпечності і переносимості препарату **IMU-838** у пацієнтів з прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження **P2-IMU-838-PMS**, версія 6.0 від 23 лютого 2024 року; спонсор - «Імунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany Заявник - ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна

| БУЛО | СТАЛО |
|---|--|
| <p>зав. від. Галуша А.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Київ</p> | <p>лікар Пригорницька Я.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», інсультний центр, м. Київ</p> |
| <p>д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця</p> | <p>д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ, м. Вінниця</p> |

9. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе дослідження в паралельних групах для вивчення порівняльної ефективності, безпечності та імуногенності **AVT16** для внутрішньовенного введення і препарату **Ентивіо®** у чоловіків і жінок віком від 18 до 80 років включно з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня», код дослідження **AVT16-GL-C01**, версія 3.0 (поправка 2.0) від 02 лютого 2024 р.; спонсор - Алвотек Свісс АГ, Швейцарія (Alvotec Swiss AG, Switzerland) Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|--|
| 1. | лікар Іванішин О.Б. «Університетська лікарня» філія Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, терапевтичне відділення, м. Львів |

**10. Оновлена Брошура дослідника з препарату CHF6001 DPI (код документу CLI-CHF6001-IB-00545), версія 7.0 від 19 липня 2024 р., англійською мовою 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 «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

**11. Матеріали для пацієнтів «ВахDuo Arctic Ваш експрес-путівник попереднім скринінгом», версія 1.0 від 07.05.2024р. для України українською мовою; Картка ВахDuo Arctic щодо інформації для пацієнтів у разі невідкладної ситуації, версія 1.0 від 13.05.2024р. для України українською мовою; Експрес-довідник «ВахDuo Arctic Нове клінічне дослідження для хворих на хронічну хворобу нирок, що супроводжується високим артеріальним тиском» версія 1.0 від 01.05.2024р. для України українською мовою; Експрес-нагадування для пацієнтів «ВахDuo Arctic Вітаємо — ви пройшли вже половину шляху!», версія 1.0 від 13.05.2024р. для України українською мовою; Постер «НЕ ВСЕ ПРАЦЮЄ КРАЩЕ ПІД ТИСКОМ. ЧИ НЕ ТАК?», версія 1.0 від 01.05.2024р. для України українською мовою; Посібник «ВахDuo Arctic Ваш путівник дослідженням», версія 1.0 від 06.06.2024р. для України українською мовою; Довідник «ВахDuo Arctic Довідник щодо передбачених дослідженням візитів», версія 1.0 від 17.06.2024р. для України українською мовою; Картка учасника дослідження, локальна версія 1.1 від 30 липня 2024 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 1.0 від 20 листопада 2023 року; Збільшення кількості досліджуваних пацієнтів з 80 до 270 включених пацієнтів в Україні до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, активно контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином у порівнянні з монотерапією Дапагліфлозином щодо прогресування хронічної хвороби нирок (ХХН) у учасників із ХХН та високим кров'яним тиском», код дослідження D6972C00003, версія 3.0 від 15 березня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**