

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 22 від 07.11.24, НТР № 41 від 07.11.24, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** «Відкрите, рандомізоване, активно контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки перорального введення **BAY 2927088** у порівнянні зі стандартним лікуванням у якості терапії першої лінії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень (NSCLC) з HER2-активуючими мутаціями», код дослідження **BAY 2927088 / 22615**, версія 1.0 від 04 березня 2024 р., спонсор - Байєр АГ, Німеччина

Фаза - III

Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування   |
|-------|---|
| 1.    | лікар Готько І.Ю.<br>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 |
| 2.    | д.м.н., проф. Бондаренко І.М.<br>ТОВ «АР ДИ ПИ ЮКРЕЙН», лікувальне відділення, м. Дніпро  |
| 3.    | лікар Кобзев О.І.<br>Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня імені Юрія Семенюка» Рівненської обласної ради, Обласний центр кардіоторакальної хірургії, м. Рівне   |
| 4.    | к.м.н. Пономарьова О.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії №1, м. Київ   |
| 5.    | к.м.н. Урсол Г.М.<br>Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», Лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький  |
| 6.    | к.м.н. Трухін Д.В.<br>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ», м. Київ   |
| 7.    | лікар Сінельников І.В.<br>Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, Обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк  |
| 8.    | лікар Пацко В.В.<br>Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «МедОфіс Груп», м. Київ   |

**2.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, кероване подіями, дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості **Баксдростату** в комбінації з Дапагліфлозином порівняно лише з Дапагліфлозином щодо ниркових наслідків та смертності від серцево-судинних захворювань в учасників із хронічною хворобою нирок і високим кров'яним тиском», код дослідження **D6972C00002**, версія 1.0 від 26 серпня 2024 року, спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Фаза - III

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування   |
|-------|---|
| 1.    | лікар Донець О.А.<br>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ   |
| 2.    | к.м.н., доцент Обертинська О.Г.<br>Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця |

3. «Рандомізоване, підтверджуюче, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження підбору оптимальної дози в паралельних групах із 2-етапним адаптивним дизайном і рандомізованою відміною для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **бріварацетаму** в якості монотерапії в пацієнтів у віці від 2 до 25 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», код дослідження **N01269**, з інкорпорованою поправкою 2 від 29 березня 2021 року, спонсор - UCB Biopharma SRL, Belgium

Фаза - II; III

Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                 |
|-------|---|
| 1.    | к.м.н. Чомоляк Ю.Ю.<br>Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР «ДІАМЕД», м. Ужгород |

4. «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпеки **фрексалімабу (SAR441344)** з плацебо у дорослих учасників з нерезидивуючим вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження **EFC17504**, з поправкою 01, версія 1 від 07 грудня 2023 року, спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування   |
|-------|---|
| 1.    | лікар Ільницька О.В.<br>Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька лікарня швидкої медичної допомоги», центр невідкладної неврології, м. Чернівці  |
| 2.    | д.м.н., проф. Московко С.П.<br>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ, м. Вінниця  |
| 3.    | лікар Олішевська Н.В.<br>Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ неврології, психіатрії та епілептології, м. Київ   |
| 4.    | к.м.н. Хавунка М.Я.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів |
| 5.    | д.м.н., проф. Негрич Т.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів                            |
| 6.    | д.м.н. Шульга О.Д.<br>Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення з ліжками інтенсивної терапії та інсультним блоком, м. Луцьк   |
| 7.    | к.м.н., доцент Дорошенко О.О.<br>Лікувально-діагностичний центр «НЕЙРО ГЛОБАЛ» товариства з обмеженою відповідальністю «НЕЙРО ГЛОБАЛ», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Івано-Франківськ   |

5. «Фаза 1/2 клінічного випробування **ADI-270** (модифіковані γδ-химерні рецепторні [CAR] Vδ1 Т-клітини, що націлені на CD70) у дорослих з рецидивуючою або рефрактерною (R/R) світлоклітинною нирково-клітинною карциномою (ccRCC)», код дослідження **ADI-202427001**, версія 1.3 від 24 липня 2024, спонсор - Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки

Фаза - I/II

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування  |
|-------|--|
| 1.    | д.м.н., проф. Стусь В.П.<br>Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро   |
| 2.    | лікар Жураківська О.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії з ліжками денного перебування пацієнтів, м. Вінниця  |
| 3.    | д.м.н., проф. Дудніченко О.С.<br>Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, м. Харків |
| 4.    | к.м.н. Урсол Г.М.<br>Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький   |

**6. Брошура дослідника Ензалутамід (MDV3100), видання 14.0 від 09 квітня 2024 року, англійською мовою; Додаток 1 «Довідкова інформація про безпеку (RSI)» до Брошури дослідника Ензалутамід (MDV3100), видання 14.0 від 09 квітня 2024 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма згоди, версія V12.0UKR(uk)1.0 від 25 вересня 2024 року, переклад українською мовою від 03 жовтня 2024 року; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Ензалутамід, капсули 40 мг від 14 жовтня 2024 року, українською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження «PROSPER»: Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ензалутаміду у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози», код дослідження MDV3100-14 (C3431005), версія 5 від 26 січня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4; спонсор - «Медівейшн, Інк.» (Medivation, Inc.), дочірня компанія, що перебуває у повній власності компанії «Пфайзер Інк.» (Pfizer Inc.), США (Medivation, Inc., a wholly owned subsidiary of Pfizer, Inc., USA)**

Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**7. Оновлення розділів 2.1.P.3.1 Updated drug production site address та 2.1.P.8.1 Stability Summary and Conclusion Досьє досліджуваного лікарського засобу PG20P, CPL500036 10 mg, hard capsules PLACEBO версія 4 від 10.07.2024 року; Оновлення розділів 2.1.P.3.1Manufacturer(s), 2.1.P.5.4 Batch Analysis, 2.2.P.6 Reference Standards or Materials; 2.1.P.8.1 Stability Summary and Conclusion Досьє досліджуваного лікарського засобу PG20, CPL500036 10 mg hard capsules – IMPD part версія 7 від 10.07.2024 року; Продовження терміну PG20P, CPL500036 10 mg, hard capsules PLACEBO з 24 місяців до 31 місяця; Зміна відповідального дослідника 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**

| БУЛО  | СТАЛО   |
|---|---|
| <b>лікар Михайловська Н.О.</b><br>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», стаціонарне відділення, м. Київ | <b>лікар Таранова А.М.</b><br>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», стаціонарне відділення, м. Київ |

**8. Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), СТ-P51, версія 1.1 від 17 травня 2024 до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 1 у трьох паралельних групах для оцінки фармакокінетичної подібності трьох лікарських форм пембролізумабу (препарату СТ-P51, препарату Кітруда, схваленого в ЄС, і препарату Кітруда, ліцензованого в США) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів із повністю**

видаленою меланомою стадії ІВ, ІІС та ІІІ», код дослідження **СТ-Р51 1.1**, версія 2.1 від 25 березня 2024р.; спонсор - «СЕЛЛТРИОН, Інк.» Республіка Корея (CELLTRION, Inc. Republic of Korea)  
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

**9. Матеріали для пацієнтів: Лист подяка для пацієнта, версія 1.0 від 28 вересня 2024 року, українською та російською мовами** до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату **SAR442168** у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **LTS16004**, з поправкою 10, версія 1 від 20 грудня 2023 року; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**10. Подовження тривалості клінічного випробування у світі та в Україні до 01 березня 2025 року** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 **пембролізумабу (МК-3475)** у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроєзофагеального з'єднання (KEYNOTE-859)», код дослідження **МК-3475-859**, з інкорпорованою поправкою 06 від 28 вересня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**11. Брошура дослідника МК-7684/МК-7684А (Vibostolimab), видання 13 від 07 серпня 2024 року, англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази комбінації **МК-7684** з **пембролізумабом (МК-7684А)** порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів» (KEYVIBE-003), код дослідження **МК-7684А-003**, з інкорпорованою поправкою 04 від 08 листопада 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., проф. Лисенко С.А.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», <b>хіміотерапевтичне відділення</b> , Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра променевої діагностики, променевої терапії та онкології, м. Вінниця | д.м.н., проф. Лисенко С.А.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», <b>хіміотерапевтичне відділення з ліжками денного перебування пацієнтів</b> , Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра променевої діагностики, променевої терапії та онкології, м. Вінниця |

**12. Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності **орелабрутинібу** у пацієнтів із рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження **ICP-CL-00112**, версія 8.0 від 21 вересня 2023 року; спонсор - InnoCare Pharma, Inc., USA  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

| БУЛО  | СТАЛО  |
|---|--|
| к.м.н. <b>Лекомцева Є.В.</b><br><b>Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України»</b> , відділення функціональної нейрохірургії та пароксизмальних станів, м. Харків | к.м.н. <b>Посохов М.Ф.</b><br><b>Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології імені П.В. Волошина Національної академії медичних наук України»</b> , відділ функціональної нейрохірургії з групою патоморфології, відділення функціональної нейрохірургії та пароксизмальних станів, м. Харків |

**13. Тест із 9 отворами та кілочками (9HPT) Форма запису, версія 3.0 від 27 березня 2024 року, англійською мовою; Розширена шкала статусу інвалідизації (EDSS Assessment) Титульна сторінка, версія 2.0 від 27 березня 2024 року, англійською мовою; Тест на швидкість проходження 25 кроків (Timed 25-foot walk) Форма запису, версія 3.0 від 27 березня 2024 року, англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, просте, відкрите, розширене додаткове дослідження для оцінки довгострокової безпечності та ефективності **окрелізумабу** у пацієнтів з розсіяним склерозом», код дослідження **MN43964**, версія 2 від 29 серпня 2023 року; спонсор - «Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД», Швейцарія (F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Switzerland)

Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**14. Інструктаж пацієнтів щодо підготовки кишечника\_Розкадрування анімаційного відео від 1 липня 2022 року [V01 UKR(uk)]; Інструктаж пацієнтів щодо ePRO\_Розкадрування анімації/відео від 11 жовтня 2022 року [V02 UKR(uk)]** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки довгострокової ефективності та безпечності препарату **ABX464** при застосуванні в дозі 25 мг або 50 мг один раз на добу як підтримувальної терапії в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня тяжкості», код дослідження **ABX464-107**, версія 5.0 від 10 квітня 2024 року; спонсор - ABIVAX, Франція  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**15. Інструктаж пацієнтів щодо підготовки кишечника\_Розкадрування анімаційного відео від 1 липня 2022 року [V01 UKR(uk)]; Інструктаж пацієнтів щодо ePRO\_Розкадрування анімації/відео від 11 жовтня 2022 року [V02 UKR(uk)]** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату **ABX464** один раз на добу для індукційної терапії в пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня тяжкості», код дослідження **ABX464-105**, версія 5.1 від 10 квітня 2024 року; спонсор - ABIVAX, Франція  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**16. Подовження тривалості дослідження в Україні з 01 січня 2025 року до 31 грудня 2025 року** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки **Саволітінібу** в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з MET-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНКР)», код дослідження **D5082C00003**, версія 6.0 від 19 грудня 2018 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**17. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 460 до 520 осіб** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату **IMU-838** у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-2)», код дослідження **P3-IMU-838-RMS-02**, остаточна редакція 4.0 від 18 березня 2024 року; спонсор - «Імунік АГ» [Immunicon AG], Німеччина  
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

**18. Брошура дослідника для препарату Guselkumab/ Гуселькумаб (CNTO1959 (guselkumab), видання 16 від 29 серпня 2024 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Guselkumab/ Гуселькумаб (CNTO1959 (guselkumab): Module 3: Quality – IMPD: Drug Substance, S-section Chemistry, Manufacturing, and Control, версія 6.0 від 21 березня 2024 року; Module 3: Quality – IMPD: Drug Product, Pre-filled Syringe 100 mg/mL, 0.5 mL and 1 mL fill, P-section Chemistry, Manufacturing, and Control, версія 6.0 від 21 березня 2024 року; Module 3: Quality – IMPD: Appendices, A-section Chemistry, Manufacturing, and Control, версія 5.0 від 30 квітня 2024 року; Module 3: Quality – IMPD: Regional, R-section; 1 mL UltraSafe Plus™ Passive Needle Guard (UltraSafe Plus) Chemistry, Manufacturing, and Control, версія 1.0 від 28 лютого 2022 року; Module 3: Quality – IMPD: Drug Product, Pre-filled Syringe 100 mg/mL, 2 mL fill, P-section Chemistry, Manufacturing, and Control, версія 8.0 від 21 березня 2024 року; Module 3: Quality – IMPD: Regional, R-section; 2 mL UltraSafe Plus™ Passive Needle Guard (UltraSafe Plus)**

Chemistry, Manufacturing, and Control, версія 1.0 від 28 лютого 2022 року; Module 3: Quality – IMPD: Regional, R-section; 2 mL YpsoMate Chemistry, Manufacturing, and Control, версія 1.0 від 28 лютого 2022 року; Спрощене Досьє препарату порівняння лікарського засобу STELARA/ СТЕЛАРА (Ustekinumab/ Устекинумаб): Module 3: Quality – Investigational Medicinal Product Dossier Chemistry, Manufacturing, and Control, Pre-Filled Syringe, Active, версія від червня 2024 року; Module 3: Quality – Investigational Medicinal Product Dossier Chemistry, Manufacturing, and Control, Final Vialled Product for intravenous injection, Active, версія від червня 2024 року; Загальна характеристика препарату СТЕЛАРА® (устекінумаб) 130 мг, концентрат для розчину для інфузій, від 19 вересня 2013 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 12.0 від 19 вересня 2024 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **CNTO1959CRD3001**, з поправкою 5 від 12 липня 2022 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**19.** Оновлений протокол клінічного дослідження **D9102C00001**, версія 6.0 від 31 травня 2024 р.; Оновлена брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Олапаріб (Olaparib) видання 23 від 15 березня 2024 року; Оновлений розділ (Clinical section) Досьє препарату порівняння (IMPD) **Olaparib**, видання 22 від 28 лютого 2024 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе, міжнародне дослідження II фази для вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії дурвалумабом із олапарібом у порівнянні з монотерапією дурвалумабом у якості підтримувальної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів IV стадії, які отримували терапію першої лінії, в яких хвороба не прогресувала після стандартної хіміотерапії препаратом платини з дурвалумабом (дослідження ORION)», код дослідження **D9102C00001**, версія 5.0 від 09 грудня 2021 року; спонсор - AstraZeneca AB, Швеція  
Заявник - ТОВ «ФОРТІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»