

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 03 від 30.01.25, НТР № 04 від 30.01.25, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Опорне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2/3 з адаптивним дизайном для порівняння **L-аннаміцину** для ін'єкцій у комбінації з ін'єкціями **цитарабіну** та плацебо в комбінації з ін'єкціями цитарабіну в якості терапії другої лінії для індукції ремісії у дорослих пацієнтів з рефрактерним/рецидивуючим гострим мієлоїдним лейкозом», код дослідження **MB-108**, версія 2 від 04 листопада 2024 року, спонсор - Молекулін Біотех, Інк. (MBI), США / Moleculin Biotech, Inc. (MBI), USA

Фаза - II/III

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», 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. «Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень III фази для оцінки ефективності та безпеки **МК-7240** в учасників із середньо-тяжким виразковим колітом в активній формі», код дослідження **МК-7240-001**, з інкорпорованою поправкою 01 від 23 серпня 2023 року, спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Фаза - III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Бараненко В.М. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», Клініко-консультативне відділення, м. Київ
2.	лікар Буяновський Р.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка», Лікувально-діагностичний центр «Добробут», онкологічне відділення стаціонару з блоком хімотерапії, м. Київ
3.	лікар Чуприна Л.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
4.	д.м.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця
5.	к.м.н. Кравченко Т.Г. Медичний центр приватного підприємства «Сигма», Клініко-консультативне відділення, м. Київ
6.	к.м.н. Леошик О.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра хірургії №1, м. Львів
7.	д.м.н., проф. Пентюк Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», Клінічне терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
8.	лікар Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (абдомінальної, колопроктологічної, ендокринної патології) з ліжками пластичної хірургії та хірургії кисті, м. Луцьк
9.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А.

	Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
10.	к.м.н. Вишиванюк В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ

**3. Коротка характеристика досліджуваного лікарського засобу Briviact від 22 листопада 2024 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Модель для України, версія 2.0 від 28 листопада 2024 року (українською та російською мовами); Інформація для батьків пацієнта і форма інформованої згоди, Модель для України, версія 2.0 від 28 листопада 2024 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форма згоди для пацієнтів віком від 11 до 13 років, Модель для України, версія 2.0 від 28 листопада 2024 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форма згоди для пацієнтів віком від 14 до 17 (включно) років, Модель для України, версія 2.0 від 28 листопада 2024 року (українською та російською мовами) до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою для оцінки довготривалої безпеки та переносимості бріварацетаму в учасників із дитячою абсансною або ювенільною абсансною епілепсією», код дослідження EP0224, від 26 вересня 2023 року; спонсор - «ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл», Бельгія/ «UCB Biopharma SRL», Belgium
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

**4. Україна, МК-3475-587, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.01 від 02 січня 2025 р., українською мовою; Інструкції з дозування ленватинібу, МК-3475-587, версія 1.0 від 09 січня 2024 р., українською мовою; Інструкції для застосування учасниками суспензії ленватинібу. Приготування суспензії у чашці, МК-3475-587, версія 1.0 від 09 січня 2024 р., українською мовою; Інструкції для застосування учасниками суспензії ленватинібу. Введення суспензії через зонд для штучного годування, МК-3475-587, версія 1.0 від 09 січня 2024 р., українською мовою; Інструкції для застосування учасниками суспензії ленватинібу. Пероральне введення суспензії за допомогою шприца для перорального введення, МК-3475-587, версія 1.0 від 09 січня 2024 р., українською мовою; Оновлення зразків маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475_Kit, версія від 18 жовтня 2024 року, МК-3475_Vial 1, версія від 18 жовтня 2024 року, МК-3475_Vial 2, версія від 18 жовтня 2024 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази для оцінки довгострокової безпечності та ефективності в учасників, яким наразі проводиться лікування або спостереження у дослідженнях, що включають пембролізумаб», код дослідження МК-3475-587, з інкорпорованою поправкою 05 від 05 грудня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**5. Протокол клінічного дослідження з інкорпорованою поправкою (e) від 10 вересня 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828), версія від 23 липня 2024 року англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 5.0 українською мовою від 10 січня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона», код дослідження I6T-MC-AMAX, з інкорпорованою поправкою (d) від 06 лютого 2023 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія**

6. Загальна брошура дослідника XEN1101 (азетукалнер), версія 8.0 від 17 грудня 2024 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 8.0 від 23 вересня 2024 року; спонсор - Ксенон Фармас'ютикалз Інк., Канада/ Xenon Pharmaceuticals Inc., Canada
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

7. Брошура дослідника Акалабрутініб (АСР-196), видання 13.0 від 14 березня 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження III фази **Акалабрутінібу (АСР-196)** в порівнянні з або Іделалісібом у поєднанні з Ритуксимабом, або Бендамустіном у поєднанні з Ритуксимабом, на вибір дослідника, у пацієнтів з рецидивуючою або рефракторною хронічною лімфоцитарною лейкемією», код дослідження **АСЕ-CL-309**, з інкорпорованою поправкою, версія 8.0 від 26 травня 2021 року; спонсор - Acerta Pharma BV, Нідерланди
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

8. Оновлений Протокол клінічного дослідження АСЕ-536-MDS-002, поправка 6.0 від 26 липня 2024 р., англійською мовою; Зміна адреси Спонсора клінічного дослідження; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (АСЕ-536/ BMS-986346), видання 17.0 від 21 червня 2024 р., англійською мовою; АСЕ-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 9.0 від 7 листопада 2024 р.; АСЕ-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди українською мовою для України, версія 9.0 від 7 листопада 2024 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (АСЕ-536/ BMS-986346), версія 9.0 від 12 липня 2024 р., англійською мовою; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (АСЕ-536/ BMS-986346) з 48 місяців до 60 місяців; Зразок маркування флакону для досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (АСЕ-536), 25 мг, ліофілізат для ін'єкцій, версія 1.0, від 10 травня 2024 р., українською мовою; Зразок маркування коробки для досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (АСЕ-536), 25 мг, ліофілізат для ін'єкцій, версія 1.0, від 10 травня 2024 р., українською мовою; Зразок маркування флакону для досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (АСЕ-536), 75 мг, ліофілізат для ін'єкцій, версія 1.0, від 14 травня 2024 р., українською мовою; Зразок маркування коробки для досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (АСЕ-536), 75 мг, ліофілізат для ін'єкцій, версія 1.0, від 14 травня 2024 р., українською мовою; Зразок маркування флакону для лікарського засобу порівняння Епоетин альфа, розчин для ін'єкцій, версія 1.0, від 14 серпня 2024 р., українською мовою; Зразок маркування коробки для лікарського засобу порівняння Епоетин альфа, розчин для ін'єкцій, від 14 серпня 2024 р., українською мовою; Уточнення щодо альтернативної назви досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт - BMS-986346 до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження Фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату луспатерцепт (АСЕ-536) та епоетину альфа для лікування анемії, спричиненої мієлодиспластичними синдромами (МДС) з дуже низьким, низьким або проміжним рівнем ризику за IPSS-R, у пацієнтів, які раніше не отримували стимулятори еритропоезу та потребують переливання еритроцитів», код дослідження **АСЕ-536-MDS-002, поправка 5.0 від 24 серпня 2023 р.; спонсор - Celgene Corporation, USA/ Селджен Корпорейшн, США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна**

БУЛО	СТАЛО
Celgene Corporation, USA / Селджен Корпорейшн, США 86 Morris Avenue Summit NJ 07901	Celgene Corporation, USA / Селджен Корпорейшн, США Route 206 and Province Line Road Princeton, NJ 08543, USA

9. Оновлений розділ 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062-AAA, 37,5 мг та 75 мг, таблетки, вкриті оболонкою (G008/G004), від 10 вересня 2024 р.; Подовження терміну придатності ДЛЗ мацітентан (JNJ-67896062-AAA), 37,5 мг та 75 мг, таблетки, вкриті оболонкою, до 60 місяців до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпечності та переносимості **мацітентана** 75 мг з мацітентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацітентаном 75 мг», код дослідження **АС-055-315**, з поправкою 4, версія 5, від 04.04.2023 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

10. Оновлений Протокол NN6535-4725, фінальна версія 12.0 від 13 листопада 2024 р., англійською мовою з додатками; Доповнення I: Глобальний перелік ключових співробітників і відповідних відділів та постачальників клінічних матеріалів фінальна версія 5.0, від 15 листопада 2024 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника, семаглутид, проект NN6535, Хвороба Альцгеймера, пероральний семаглутид, видання 7, версія 1.0 від 28 жовтня 2024 року, англійською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 5.0-UA(UK) від 25 листопада 2024 р., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 5.0-UA(RU) від 25 листопада 2024 р., російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для партнера в дослідженні, фінальна версія 4.0-UA(UK) від 25 листопада 2024 р., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні для партнера в дослідженні, фінальна версія 4.0-UA(RU) від 25 листопада 2024 р., російською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 3.0-UA(UK), від 25 листопада 2024 р., українською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на використання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 3.0-UA(RU), від 25 листопада 2024 р., російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди для надання інформації партнера учасниці у випадку патологічної вагітності або народження дитини із порушеннями стану здоров'я, фінальна версія 3.0-UA(UK), від 25 листопада 2024 р., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди для надання інформації партнера учасниці у випадку патологічної вагітності або народження дитини із порушеннями стану здоров'я, фінальна версія 3.0-UA(RU), від 25 листопада 2024 р., російською мовою; **Перейменування місця проведення дослідження до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального семаглутиду у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE plus)», код дослідження NN6535-4725, фінальна версія 10.0 від 20 грудня 2022 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark**
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Дубенко А.Є. Медичний центр приватного підприємства «Нейрон», Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України» , відділ дитячої психоневрології та пароксизмальних станів, м. Харків	д.м.н., проф. Дубенко А.Є. Медичний центр приватного підприємства «Нейрон», Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології імені П.В. Волошина Національної академії медичних наук України» , відділ дитячої психоневрології та пароксизмальних станів, м. Харків

11. Оновлений протокол VO40729, версія 8 від 27 вересня 2024 року англійською мовою; Брошура дослідника, RO5541267, Tecentriq (Атезолізумаб/Atezolizumab), версія 21 від 28 липня 2024 року англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багаточентрове додаткове дослідження в пацієнтів, раніше включених до дослідження препарату Атезолізумаб, спонсором якого є Genentech та/або F. Hoffmann-La Roche Ltd (IMBRELLA B)», код дослідження **VO40729**, версія 7 від 28 вересня 2023 року; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

БУЛО	СТАЛО
лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради , онкологічне хіміотерапевтичне відділення на 30 ліжок, м. Луцьк	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, Обласний медичний центр онкології , онкологічне хіміотерапевтичне відділення на 30 ліжок, м. Луцьк

12. Оновлений Протокол клінічного дослідження, версія 7.0 від 16 жовтня 2024 року (англійською мовою) до протоколу клінічного дослідження «Багаточентрове, 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 - «Іммунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany
Заявник - ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна

13. Брошура дослідника для фенебрутинібу (RO7010939, Fenebrutinib), версія 14 від грудня 2024 р. до протоколів клінічних досліджень: «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ **ФЕНЕБРУТИНІБУ** ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **GN41791**, версія 7 від 15 лютого 2024 р.; «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ **ФЕНЕБРУТИНІБУ** ПОРІВНЯНО З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРΟΣЛИХ 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»

14. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 8 від 31 жовтня 2024 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження **атезолізумабу** в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», код дослідження **YO42137**, версія 7 від 20 вересня 2023 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

БУЛО	СТАЛО
<p>д.м.н., проф. Лисенко С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра променевої діагностики, променевої терапії та онкології, м. Вінниця</p>	<p>д.м.н., проф. Лисенко С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення з ліжками денного перебування пацієнтів, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра променевої діагностики, променевої терапії та онкології, м. Вінниця</p>