

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 25 від 09.10.25, НТР № 37 від 09.10.25, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази фотоімунотерапії **ASP-1929** у комбінації з пембролізумабом у порівнянні зі стандартною терапією для першої лінії лікування пацієнтів з плоскоклітинним локорегіональним рецидивуючим раком голови та шиї (ПКРГШ) без віддалених метастазів», код дослідження **ASP-1929-381**, поправка 2 від 28 березня 2025 р., спонсор - Ракутен Медікел, Інк., США (Rakuten Medical, Inc., USA)

Фаза - III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «БІОРАСІ 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
2.	зав. від. Жураківська О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії з ліжками денного перебування пацієнтів, м. Вінниця
3.	лікар Пацко В.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «МедОфіс Груп», Лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
4.	к.м.н., доц. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», хіміотерапевтичне відділення, м. Львів
5.	к.м.н. Комашко Н.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення мікрохірургії ЛОР-органів, м. Івано-Франківськ
6.	зав. від. Бойко В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, м. Івано-Франківськ

2. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4.0 від 23 липня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза 2b, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження пошуку діапазону дозування з метою оцінки ефективності та безпеки декількох рівнів доз інгаляційного препарату **AZD8630**, що приймається один раз на день протягом 12 тижнів у дорослих з неконтрольованою астмою з ризиком загострення (LEVANTE)», код дослідження **D6830C00003**, версія 3.0 від 14 травня 2025 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

3. Оновлений протокол клінічного випробування D5180C00016, версія 2.0 від 7 липня 2025 року; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Тезепелумаб від серпня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 ефективності та безпеки **тезепелумабу** у дітей віком від 5 до < 12 років з тяжкою неконтрольованою астмою (HORIZON)», код дослідження **D5180C00016**, версія 1.0 від 20 квітня 2023 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden (АстраЗенека АБ, Швеція)

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

4. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки **SAR441344**, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **ACT16877**, з поправкою 04, версія 1 від 18 листопада 2024 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Хавунка М.Я. 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	к.м.н. Хавунка М.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОФОКУС», центр клінічних досліджень, м. Львів

5. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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 05, версія 1 від 19 травня 2025 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Хавунка М.Я. 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	к.м.н. Хавунка М.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОФОКУС», центр клінічних досліджень, м. Львів

6. Оновлені Настанови щодо ведення пацієнтів із проявами токсичної дії (TMGs), лікарська речовина Дурвалумаб (Durvalumab) та Трелеліумаб (Tremelimumab), версія від 01 серпня 2025 року англійською мовою; Брошура дослідника по препарату Дурвалумаб (MED14736), версія 21 від 05 серпня 2025 року англійською мовою; Продовження тривалості дослідження в світі та в Україні з 31 грудня 2025 року до 31 грудня 2026 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Трелеліумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», код дослідження D419CC00002, версія 9.0 від 24 квітня 2025 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

7. Атестація оцінки на паперовому носії для збору даних з метою електронної оцінки результатів лікування (eCOA): «Paper Assessment Attestation for eCOA Data Collection, Ukrainian (Ukraine) V1.0 27-Aug-2025», версія 1.0 від 27 серпня 2025 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пемброліумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пемброліумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином або які відмовилися від лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», код дослідження МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 11 від 16 січня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

8. Збільшення запланованої кількості суб'єктів для включення у клінічне випробування в Україні з 27 до 40 осіб до протоколу клінічного дослідження «KEYMAKER-U01 – піддослідження 01G: парасолькове дослідження II фази з почерговими групами для використання досліджуваних засобів у комбінації з пемброліумабом із додаванням хіміотерапії на основі платини або без неї у раніше нелікованих учасників із недрібноклітинним раком легень IV стадії», код дослідження МК-3475-01G, версія 00 від 16 вересня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

9. Зміна назви місць проведення випробування 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 (С3431005)**, 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»

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Іващенко П.Б. Київська міська клінічна лікарня № 3, урологічне відділення, м. Київ	директор Іващенко П.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, м. Київ
д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення урології №2, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра урології, оперативної хірургії та топографічної анатомії, м. Дніпро	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро

10. Оновлений Протокол клінічного дослідження ВJT-778-301, версія 3.0 від 26 червня 2025 року, англійською мовою; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні та в усьому світі до 3 років 6 місяців; Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Бреловітуг (ВJT-778), версія 3.0 від 21 липня 2025 року, англійською мовою; Інформаційний листок учасника/Форма згоди, основне дослідження, версія 2.1 від 16 вересня 2025 року, для України, на основі глобальної майстер-версії Інформаційного листка учасника/Форми згоди, версія 3.0 від 04 липня 2025 року, англійською та українською мовами; Інформаційний листок учасника/Форма згоди у випадку вагітності учасниці або партнерки учасника дослідницького проєкту, версія 2.1 від 16 вересня 2025 року, для України, на основі глобальної майстер-версії Інформаційного листка учасника/Форми згоди у випадку вагітності учасниці або партнерки учасника, версія 3.0 від 04 липня 2025 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Глобальне, рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 2b/3, що оцінює **ВJT-778 у порівнянні із відкладеною терапією для лікування хронічного гепатиту Дельта (AZURE-1)», код дослідження **ВJT-778-301**, версія 2.0 від 29 січня 2025 року; спонсор - Блюджей Терап'ютікс, Інк., США / Bluejay Therapeutics, Inc., USA
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

11. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите багатоцентрове дослідження III фази, що проводиться задля доведення не меншої ефективності, а також оцінки фармакокінетичних і фармакодинамічних параметрів, безпечності, радіологічних і клінічних ефектів **ублітуксимабу** для підшкірного введення порівняно з ублітуксимабом для внутрішньовенного введення в паралельних групах пацієнтів із розсіяним склерозом», код дослідження **TG1101-RMS-SC301**, редакція 2.0 від 01 квітня 2025 р.; спонсор - «Тіджи Терап'ютікс, Інк.» [TG Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Хавунка М.Я. 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	к.м.н. Хавунка М.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОФОКУС», м. Львів

12. Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 2.1 від 26 вересня 2025 р., українською та англійською мовами, для України до протоколу клінічного випробування «Дослідження I фази для ADI-001, створеного за допомогою генної інженерії аlogenними гамма-дельта (γδ) CAR-T-клітинами, спрямованими проти CD20, у дорослих людей із ідіопатичними запальними міопатіями», код дослідження ADI-001-105, версія 1.0 від 06 листопада 2024; спонсор - Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»

13. Оновлені розділи 2.3.S.2 MANUFACTURE, 2.3.S.4 CONTROL OF DRUG SUBSTANCE, 2.3.S.7 STABILITY досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026 (Немтабрутиніб), версії 08X2T7 від 01 серпня 2025 року; SUMMARY OF CHANGES, версія 08X832 від 11 серпня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності немтабрутинібу в порівнянні з хіміоімунотерапією при раніше нелікованому хронічному лімфоцитарному лейкозі/лімфомі з малих лімфоцитів без аберацій гена TP53 (BELLWAVE-008)», код дослідження МК-1026-008, з інкорпорованою поправкою 02 від 20 вересня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

14. Оновлений протокол клінічного випробування МК-6482-005, версія з інкорпорованою поправкою 10 від 22 серпня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату МК-6482 в порівнянні з препаратом еверолімус у учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який прогресував після попередньої PD-1/L1 та VEGF-таргетної терапії», код дослідження МК-6482-005, з інкорпорованою поправкою 09 від 14 листопада 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

15. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, з інкорпорованою поправкою 05 від 19 серпня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)», код дослідження МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, з інкорпорованою поправкою 04 від 07 листопада 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»