

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 40 від 31.10.25, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Оновлений протокол клінічного дослідження EFC17504, з поправкою 06, версія 1 від 08 серпня 2025 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія №4 від 16 вересня 2025 року (на основі ОСНОВНОЇ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ФОРМИ ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ версії 5 від 12 серпня 2025 р.), українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпеки фрексалімабу (SAR441344) з плацебо у дорослих учасників з неречидивуючим 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»

2. Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, довгострокове розширене дослідження фази 2b для оцінки фармакокінетики, ефективності, безпечності та переносимості препарату TEV-48574 у дорослих пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та важкого ступеня, які завершили фазу лікування у межах дослідження із підбором доз (RELIEVE UCCD LTE)», код дослідження TV48574-IMM-20038, з Поправкою 05 (JP 03), редакція зі змінами 01, версія від 06 червня 2025 р.; спонсор - Teva Branded Pharmaceutical Products R&D LLC, США  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Шевчук С.В. Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця	д.м.н., проф. Шевчук С.В. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
лікар Іванішин О.Б. «Університетська лікарня» філія Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, терапевтичне відділення, м. Львів	лікар Іванішин О.Б. «Університетська лікарня» філія державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», терапевтичне відділення, м. Львів
д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. ВП «Лікарня Святого Пантелеймона» Комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатoproфільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Відокремлений підрозділ «Лікарня Святого Пантелеймона» Комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатoproфільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів

3. Брошура дослідника Акалабрутініб (ACP-196), видання 14.1 від 28 квітня 2025 року, англійською мовою; Коротка характеристика Бендамустіну гідрохлориду від 02 липня 2024 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження III фази Акалабрутінібу (ACP-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 **ACE-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»

**4. Подовження терміну придатності досліджуваних лікарських засобів Гіредестрант (GDC-9545), тверді капсули по 30 мг та Плацебо до Гіредестранту (GDC-9545), тверді капсули до 48 місяців; Оновлені розділи Р.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (RIM-REGQUAL-121706 v2.0), Р.8.3 «Дані про стабільність» (RIM-REGQUAL-121707 v4.0) досьє досліджуваного лікарського засобу Гіредестрант (GDC-9545), тверді капсули по 30 мг; Оновлені розділи Р.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (RIM-REGQUAL-091472 v2.0), Р.8.3 «Дані про стабільність» (RIM-REGQUAL-093665 v2.0) досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо до Гіредестранту (GDC-9545), тверді капсули до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності GDC-9545 у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», код дослідження **BO41843**, версія 4 від 09 липня 2024 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

**5. Брошура дослідника, версія 4.0 від 24 червня 2025р.; FYB206-C1-01 Dahlia Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України \_в.7.1.0\_7 липня 2025 р українською мовою; Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD): FYB206 (Pembrolizumab) розділ 2.1.P Досліджуваний лікарський засіб, що випробовується 23 липня 2025 р.; FYB206 (Pembrolizumab) розділ 2.1.S Активна речовина від 23 липня 2025 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Пембролізумаб (FYB206) до 24 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове клінічне дослідження з визначення фармакокінетичної еквівалентності ад'ювантної терапії препаратом FYB206 (кандидат-біоаналог препарату Кітруда) у порівнянні з препаратом Кітруда (пембролізумаб), для демонстрації їх фармакокінетичної подібності у пацієнтів з повністю видаленою меланою стадії ІІВ/ІІС або стадії ІІІ (DAHLIA)», код дослідження **FYB206-C1-01**, поправка 6, версія 7 від 6 березня 2025 р.; спонсор - Formuson AG, Німеччина  
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

**6. Брошура дослідника JNJ-64264681, Видання 8, від 12 вересня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження Основна назва (дослідження-платформа): «Відкрите дослідження-платформа з участю пацієнтів, переведених з попередніх досліджень для продовження досліджуваного лікування та подальшого моніторингу безпеки» Назва підпротоколу (Intervention Specific Appendix (ISA) 2): ISA 2: «Специфічний додаток до майстер-протоколу PLATFORMPACAN1001 – довгострокове продовження дослідження 64264681LYM1001», код дослідження **PLATFORMPACAN1001 64264681LYM1001 ISA 2**, Майстер-протокол PLATFORMPACAN1001, Фаза 1b, Версія – Поправка EEA-1, від 10 вересня 2024 року, разом з Специфічним додатком 64264681LYM1001 ISA 2, Фаза 1, Версія - Поправка 3, від 11 грудня 2024 року; спонсор - Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія / Janssen Pharmaceutica NV, Belgium  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

**7. Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з однією групою для оцінки ефективності та безпечності радотинібу в пацієнтів із Rh-позитивним хронічним мієлоїдним лейкозом у хронічній фазі, в яких попередня терапія інгібіторами тирозинкінази, включно з іматинібом, була неефективною чи викликала непереносимість», код дослідження **RT51KRI03**, версія 6.0 від 22 лютого 2022 року; спонсор - IL-YANG PHARM. Co., Ltd., Корея  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення, м. Дніпро	зав. від. Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення з блоком

**8. Зміна кількості суб'єктів дослідження в Україні – збільшення кількості пацієнтів для України з 30 до 50** до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження безпеки та ефективності **антикоронавірусного гіперімунного імуноглобуліну** при внутрішньовенному застосуванні у дорослих амбулаторних пацієнтів на ранніх стадіях COVID-19», код дослідження **INSIGHT 012**, версія 3.0 від 08 березня 2023 року; спонсор - Університет Міннесоти, США / The University of Minnesota, UMN, USA  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі-Україна»