

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №27 від 06.11.2025, НТР №41 від 06.11.2025, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Рандомізоване відкрите багатоцентрове дослідження III фази з оцінки **бреловітугу** в порівнянні з відстроченою терапією при лікуванні хронічного вірусного гепатиту D (кодове позначення: AZURE-4)», код дослідження **ВЖТ-778-304**, редакція 2.0 від 20 серпня 2025 р., спонсор - «Блуджей Терап'ютікс, Інк.» [Bluejay Therapeutics, Inc.], США

Фаза - III

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Коваль Т.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр здоров'я та реабілітації «100 відсотків життя», Полтавське відділення, м. Полтава
2.	к.м.н. Мартинюк Г.А. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, Обласний лікувально-діагностичний гепатологічний центр, м. Рівне

2. «Довгострокове розширене дослідження для вивчення ефективності та безпечності препарату **Верекітуг (UPB-101)** у дорослих учасників з важкою астмою, які завершили дослідження VALIANT», код дослідження **UPB-CP-05**, версія 2.0 глобальна поправка 1 від 15 серпня 2025 р., спонсор - Апстрім Біо, Інк., США [Upstream Bio, Inc., USA]

Фаза - II

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центр інфекційних захворювань Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології, м. Івано-Франківськ
2.	д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення пульмонології, м. Чернівці

3. «Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2a з оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики багаторазових доз препарату **TRIV-509** для підшкірного введення у дорослих пацієнтів з atopічним дерматитом середнього або важкого ступеня тяжкості», код дослідження **509-101**, версія 2.0 від 18 липня 2025 року, спонсор - Тривені Байо, Інк., США/ Triveni Bio, Inc., USA

Фаза - IIa

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Руденко І.Б. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ

4. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 від 21 липня 2025 року англійською мовою; Оновлена брошура дослідника по препарату Балцинренон (Balcinrenone) та Балцинренон (Balcinrenone)/Дапагліфлосин (Dapagliflozin), версія 9.0 від 20 серпня 2025 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, Локальна версія номер 2.0 від 02 вересня 2025 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 2.0 від 30 липня 2025 року; Збільшення терміну придатності досліджуваних

лікарських засобів Балцинренон (Balcinrenone)/Дапагліфлозин (Dapagliflozin) 15 мг /10 мг та Балцинренон (Balcinrenone)/ Дапагліфлозин (Dapagliflozin) 40 мг /10 мг з 30 місяців до 36 місяців; Оновлення розділів Досьє досліджуваного лікарського засобу Балцинренон (Balcinrenone)/ Дапагліфлозин (Dapagliflozin), англійською мовою: Вступ Досьє досліджуваного лікарського засобу Балцинренон (Balcinrenone)/ Дапагліфлозин (Dapagliflozin), тверді капсули, версія 2.0 від 15 липня 2025 року; Р.8 Стабільність для досліджуваного лікарського засобу: Р.8.1 А Короткий опис стабільності досліджуваного лікарського засобу Балцинренон (Balcinrenone)/ Дапагліфлозин (Dapagliflozin), тверді капсули, версія 5.0 від 15 липня 2025 року; Р.8.1 В Висновок щодо стабільності досліджуваного лікарського засобу Балцинренон (Balcinrenone)/ Дапагліфлозин (Dapagliflozin), тверді капсули, версія 5.0 від 15 липня 2025 року; Р.8.3 Дані щодо стабільності досліджуваного лікарського засобу Балцинренон (Balcinrenone)/ Дапагліфлозин (Dapagliflozin), тверді капсули, версія 5.0 від 15 липня 2025 року; Розділ 2.6.4 Письмове резюме з Фармакокінетики, лікарська речовина AZD9977, версія від 27 червня 2025 року англійською мовою; Розділ 2.6.6 Письмове резюме з Токсикології, лікарська речовина AZD9977 балцинренон (balcinrenone), версія від 24 червня 2025 року англійською мовою; Розділ 2.6.7 Табличне резюме з Токсикології, лікарська речовина балцинренон (balcinrenone), версія від 18 липня 2025 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки впливу препарату Балцинренон/Дапагліфлозин порівняно лише з Дапагліфлозином на ризик виникнення явищ серцевої недостатності та серцево-судинної смерті у пацієнтів із серцевою недостатністю та порушенням функції нирок», код дослідження D6402C00012, версія 2.0 від 11 січня 2024; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

5. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу лазертиніб (YH25448), версія 16 від 08 липня 2025 року; Зразки маркування для лікарського засобу Гефітініб (комерційний препарат Гефітініб-Ратіофарм®), 250 мг, 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, версія 1.0 від 17 липня 2025 року (українською мовою); Зразки маркування для лікарського засобу Гефітініб (комерційний препарат Гефітініб-Ратіофарм®), 250 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, вміст: 3 блістери, по 10 таблеток у блістері, версія 2.0 від 18 липня 2025 року (українською мовою); Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди (для Подовження періоду дослідження), версія 9.0 від 11 вересня 2025 року, українською, російською та англійською мовами для України на основі міжнародної моделі ФІЗ для основного дослідження (основна ФІЗ для Подовження періоду дослідження), версія 9.2 від 29 серпня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III для оцінки ефективності та безпечності лазертинібу в порівнянні з гефітінібом як терапії першої лінії в пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією, що сенситизує рецептор епідермального фактора росту», код дослідження YH25448-301, версія 3.2 від 31 січня 2025 року; спонсор - Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

6. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO7197597 (Giredestrant, GDC-9545), версія 9 від 13 травня 2025р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії гіредестрантом порівняно з ад'ювантною ендокринною монотерапією за вибором лікаря в пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним раком молочної залози на ранній стадії», код дослідження GO42784, версія 5 від 25 серпня 2023 р.; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffman-La Roche Ltd., Switzerland)
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна

7. Додаток 1 від 14 серпня 2025 року до Брошури дослідника Ібрутиніб (IMBRUVICA® (ibrutinib)), видання 18 від 05 грудня 2024 року, англійською мовою; Документ з обґрунтуванням Довідкової інформації з безпеки від 29 серпня 2025 року до Брошури дослідника, видання 18, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V14.0UKR(uk)1.0, від 16 вересня 2025 року, переклад українською мовою від 22 вересня 2025 року; Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Протокол продовження лікування пацієнтів, які продовжують отримувати користь від терапії ібрутинібом після завершення участі у клінічних дослідженнях ібрутинібу», код дослідження PCYC-1145-LT, інкорпорований поправкою 3 від 21 вересня 2023 року; спонсор - Pharmacyclics Switzerland GmbH, Швейцарія

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

БУЛО	СТАЛО
зав. центром 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 трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, м. Дніпро

8. Зміна місць проведення клінічного випробування 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 - «Іммунік АГ» [Immunic AG], Німеччина
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів	к.м.н. Хавунка М.Я. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НЕЙРОФОКУС» , м. Львів
д.м.н., проф. Кальбус О.І. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська лікарня» Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Кальбус О.І. Університетська лікарня Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, м. Дніпро
лікар Захарова Л.А. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділення неврології та реабілітації з Центром терапії болю, м. Дніпро	лікар Захарова Л.А. Дніпровська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» АТ «Укрзалізниця», неврологічне відділення стаціонару, м. Дніпро
к.м.н. Мороз О.М. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», неврологічне відділення, м. Дніпро	к.м.н. Мороз О.М. Державна Установа «Український державний науково-дослідницький інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», Відділення неврології з Центром розсіяного склерозу, м. Дніпро
лікар Хаїтов Р.П. Медичний центр Комунального підприємства «Дніпропетровський обласний спеціалізований реабілітаційний центр «Солоний лиман» Дніпропетровської обласної ради», відділення відновного лікування наслідків запальних, дегенеративних, демієлінізуючих захворювань нервової системи, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра «Внутрішньої медицини з курсом профілактичних дисциплін», м. Дніпро	лікар Хаїтов Р.П. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МІНІСТЕРСТВО СПОКОЮ ТА ВІДНОВЛЕННЯ» , м. Дніпро

9. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази для оцінки довгострокової безпеки та ефективності в учасників, яким наразі проводиться лікування або спостереження у дослідженнях, що включають пембролізумаб», код дослідження МК-3475-587, з інкорпорованою поправкою 08 від 25 лютого 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Ліпечька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, відділення клінічної онкології, м. Житомир
2.	лікар Готько І.Ю. Відокремлений підрозділ «Клінічна лікарня з невідкладних станів та екстреної медичної допомоги» Комунального некомерційного підприємства «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, онкологічне відділення, м. Ужгород
3.	лікар Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ клінічної онкології (онкохімотерапевтичний), м. Черкаси
4.	д.м.н., проф. Лисенко С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хімотерапевтичне відділення з ліжками денного перебування пацієнтів, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра променевої діагностики, променевої терапії та онкології, м. Вінниця

10. Оновлений Протокол клінічного дослідження VIR-CHDV-V203, Поправка 2, версія 1.0 від 01 серпня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника для Тобевібарту (VIR-3434), видання 5 від 04 червня 2025 року, англійською мовою; Додаток 1 від 25 липня 2025 року до Брошури дослідника для Тобевібарту (VIR-3434), видання 5 від 04 червня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника для Елебсірану (VIR-2218), видання 7 від 04 червня 2025 року, англійською мовою; Додаток 1 від 25 липня 2025 року до Брошури дослідника для Елебсірану (VIR-2218), видання 7 від 04 червня 2025 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди, версія V5.0UKR1.0 від 24 липня 2025 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 24 липня 2025 року, переклад виконано від 12 серпня 2025 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на необов'язкове піддослідження з біопсією печінки, версія V4.0UKR1.0 від 24 липня 2025 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на необов'язкове піддослідження з біопсією печінки, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 24 липня 2025 року, переклад виконано від 08 серпня 2025 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для вагітної учасниці або вагітної партнерки учасника дослідження, версія V3.0UKR1.0 від 18 липня 2025 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для вагітної учасниці або вагітної партнерки учасника дослідження, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 18 липня 2025 року, переклад виконано від 08 серпня 2025 року; Зразок етикетки для досліджуваного лікарського засобу VIR-3434 у вигляді буклету, версія 1.0 від 16 квітня 2025 року, багатьма мовами, включаючи українську; Зразок етикетки для досліджуваного лікарського засобу VIR-2218 у вигляді буклету, версія 1.0 від 13 грудня 2024 року, багатьма мовами, включаючи українську до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки комбінованої терапії препаратами тобевібарт + елебсіран в учасників із хронічною інфекцією, яку викликає ВГД (ECLIPSE 1)», код дослідження VIR-CHDV-V203, Оригінал, версія 2.0 від 07 листопада 2024 року; спонсор - Вір Байотекнолоджі, Інк., США / Vir Biotechnology, Inc., USA Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

11. Досьє досліджуваного лікарського засобу SPY002-091 (IMPD-Quality), редакція 2.0 від 04 вересня 2025 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPY002-091, розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл (400 мг / 2 мл) з 18 до 24 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPY002-091, концентрат для приготування розчину для інфузій, 200 мг/мл (400 мг / 2 мл) з 18 до 24 місяців; Досьє

досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-101 (IMPD-Quality), остаточна редакція 4.0 від 29 серпня 2025 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-101 Placebo до SPY002-091, розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл (400 мг / 2 мл) з 12 до 18 місяців; Досьє досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-102 (IMPD-Quality), остаточна редакція 4.0 від 29 серпня 2025 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-102 Placebo до SPY002-091, концентрат для приготування розчину для інфузій, 200 мг/мл (400 мг / 2 мл) з 12 до 18 місяців; Брошура для дослідника з препарату SPY002-091 (Fully Human mAb Targeting TL1A), редакція 3.1 від 22 серпня 2025 р. до протоколу клінічного випробування «Платформне дослідження II фази з оцінки ефективності й безпечності антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньотяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній формі», код дослідження **SPY123-201**, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 1.2 від 04 червня 2025 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату **SPY002**, редакція 1.0 від 24 червня 2025 р.; спонсор - «Спаєр Терап'ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

12. 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, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», код дослідження **МК-3475-866, з інкорпорованою поправкою 06 від 14 серпня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

13. Форма дозволу на зарахування коштів на рахунок та Згода на обробку персональних даних, версія 5.0 від 22 серпня 2025 р., українською мовою; Інструкції та щоденник для збирання добової сечі в межах дослідження TNT119-PMN-201, версія 1.0 від 02 липня 2025 р., українською мовою, переклад українською мовою від 27 жовтня 2025 р.; Картка учасника дослідження, Майстер англійська версія 1.0 від 28 квітня 2025 р., переклад українською мовою від 27 жовтня 2025 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності препарату Будопрутуг (TNT119) у пацієнтів з первинною мембранозною нефропатією (ПМН)», код дослідження **TNT119-PMN-201, поправка 2 від 12 червня 2025 р.; спонсор - Climb Bio, Inc., USA (Клаймб Біо, Інк., США)**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «БІОРАСІ УКРАЇНА»

14. Додавання Шкали болю за виразом обличчя переглянута (FPS-R) версія від 29 вересня 2025 р. українською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите дослідження фази II для оцінки ефективності, безпеки, фармакокінетики та фармакодинаміки сатралізумабу у дітей з м'язовою дистрофією Дюшена (SHIELD DMD)», код дослідження **BN45398, версія 3 від 06 грудня 2024 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Мартинюк В.Ю. Державне некомерційне підприємство «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ