

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР №44 від 04.12.2025, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений протокол клінічного випробування AVX464-108, остаточна версія 7.0, 16 жовтня 2025, англійською мовою; Стислий виклад протоколу клінічного випробування AVX464-108, остаточна версія 7.0, 16 жовтня 2025, українською мовою; Подовження тривалості випробування в усіх країнах, де проводиться клінічне випробування, та в Україні до 06 років 06 місяців у зв'язку з оновленням протоколу; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди, версія 8.0 від 24.10.2025, українською мовою для України (AVX464-108\_PIS/ICF – Ukrainian, UA – V8.0 –24-OCT-2025); Інформаційний лист для лікаря пацієнта, версія: 5.0 остаточна версія від 16.10.2025, українською мовою (Letter for the patient's doctor, Protocol: AVX464-108 - Version: V5.0 Final, Ukrainian - Date: 16 Oct 2025); Оновлений зразок маркування для досліджуваного лікарського засобу обєфазіמוד (AVX464), пляшка що містить 30 капсул по 25 мг, українською мовою, Version 25OL kit\_UA\_20251008 до протоколу клінічного дослідження «Подальше відкрите дослідження фази 2 для оцінки довготривалого профілю безпечності та ефективності препарату AVX464 при застосуванні у дозі 25 мг один раз на день пацієнтами із активним виразковим колітом середнього та тяжкого ступеню», код дослідження AVX464-108, остаточна версія 6.0, 9 жовтня 2024; спонсор - ABIVAX, Франція  
Заявник - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина

2. Оновлене досьє на досліджуваний лікарський засіб (IMPD) ADI-001, версія 4.0 від 06 жовтня 2025 р., англійською мовою; Залучення досліджуваного лікарського засобу ADI-001 з додатковим об'ємом наповнення флакону 17 мл (Т-20), Adicet Therapeutics, Inc., США; Зразок маркування на досліджуваний лікарський засіб ADI-001 (CD20 CAR+ уδ T cells), дисперсія для інфузій, для внутрішньовенного введення, флакон 5 ml-AT-06 (AT-06 та AT-20 маркування первинної та вторинної упаковки), версія 2 від 01 жовтня 2025 р., англійською та українською мовами; Зразок маркування на досліджуваний лікарський засіб ADI-001 (CD20 CAR+ уδ T cells), дисперсія для інфузій, для внутрішньовенного введення, флакон 17 ml-AT-20 (AT-06 та AT-20 маркування первинної та вторинної упаковки), версія 2 від 01 жовтня 2025 р., англійською та українською мовами; Додаткова виробнича ділянка: Adicet Therapeutics, Inc, 1000 Bridge Parkway, Redwood City, CA 94065, США до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1 Дослідження ADI-001 Анти-CD20 CAR-інженерних Алогенних Гамма-Дельта (уδ) Т Клітин у Дорослих з Вовчаковим Нефритом або Системним Червоним Вовчаком з Позанирковим Ураженням», код дослідження ADI-202300103, версія 2.2 від 23 жовтня 2024 року; спонсор - Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адїсет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»

3. Брошура Дослідника BAY 1841788 (Darolutamide), версія 9.0 від 26 вересня 2025 року; Дослідження 20321 Інформаційний листок і форма інформованої згоди щодо змін у дослідженні для учасників, яких було переведено з основного дослідження ARANOTE (21140), версія 1.0 від 29 жовтня 2025 року для України українською мовою, на базі основної версії Інформаційного листка та форми інформованої згоди щодо змін у дослідженні для учасників, яких було переведено з основного дослідження ARANOTE (21140), версія 1.0 від 06 жовтня 2025 року; Дослідження 20321 Інформаційний листок і форма інформованої згоди щодо змін у дослідженні для учасників, яких було переведено з основного дослідження ARAMIS (17712), версія 3.0 від 29 жовтня 2025 року для України українською та російською мовою, на базі основної версії Інформаційного листка та форми інформованої згоди щодо змін у дослідженні для учасників, яких було переведено з основного дослідження ARAMIS (17712), версія 3.0 від 06 жовтня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, одногрупове, додаткове дослідження для забезпечення продовження лікування даролутамідом пацієнтів, які були включені у попередні дослідження компанії Байєр», код дослідження BAY 1841788/20321, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 1 від 07 жовтня 2022 р.; спонсор - Байєр Консьюмер Кер АГ, Швейцарія  
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

4. Оновлений розділ 3.2.P Drug Product Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-2870, версія 08YGG2 від 26 вересня 2025 р., англійською мовою; Залучення додаткових лікарських

засобів, що будуть використані як препарати порівняння: Карбоплатин (Carboplatin Accord), Accord Healthcare Polska Sp. zo.o., концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; Карбоплатин (Carboplatin-GRY®), Teva GmbH., концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; Залучення виробничих ділянок, що відповідають за випуск додаткових лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Lutomierska 50, Rabianice, 95-200, Poland, Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Netherlands; Зразок зовнішнього маркування досліджуваного лікарського засобу Доксорубіцину гідрохлорид, 2 мг/мл, 25 мл, концентрат для розчину для інфузій/флакон, Outer Package від 17 вересня 2025 р., англійською та українською мовою; Зразок зовнішнього маркування досліджуваного лікарського засобу Дексаметазон, 0,5 мг в 5 мл, 500 мл, ополіскувач для ротової порожнини, Outer Package від 12 серпня 2025 р., англійською та українською мовою; Зразок зовнішнього маркування досліджуваного лікарського засобу Циклофосфамід 1г, порошок для розчину для ін'єкцій / флакон, Outer Package від 8 жовтня 2025 р., англійською та українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності sac-TMT (Сацитумаб тирумотекан, МК-2870), у поєднанні з карбоплатином/паклітакселом порівняно з хіміотерапією, обидва в комбінації з пембролізумабом в якості неoad'ювантної терапії для тричі негативного раку молочної залози з високим ризиком, на ранній стадії або гормональним рецептор-низьким позитивним раком молочної залози /раком молочної залози рецептор-2 негативним до людського епідермального фактору росту», код дослідження **МК-2870-032**, версія 00 від 18 лютого 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**5. Брошура Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 16, фінальна версія 1.0 від 10 жовтня 2025 року, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату Сомапацитан (somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», код дослідження **NN8640-4245**, фінальна версія 12.0 від 21 березня 2024 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Denmark)  
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

**6. Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 17 від 29.08.2025 р.; Інформація для вагітної учасниці та Форма інформованої згоди щодо спостереження за дитиною протягом 12 місяців після народження, версія 2.0 українською мовою для України від 27.11.2025 р.; Інформація для вагітної учасниці та Форма інформованої згоди щодо спостереження за дитиною протягом 12 місяців після народження, версія 1.0 російською мовою для України від 24.10.2025 р.; Оновлені розділи 3.2.S.2.3., 3.2.S.2.4 досьє ДЛЗ гуселькумаб (CNTO1959), 11 липня 2025 р.** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b/3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», код дослідження **CNTO1959UCO3001**, з поправкою 4 від 27.08.2024 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**7. Оновлений Протокол клінічного випробування VIR-CHDV-V206, Поправка 1, версія 2.0 від 11 серпня 2025 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія 4.0 для України від 23 вересня 2025 р., адаптована на основі майстер-версії форми інформованої згоди й дозволу на використання та розкриття захищеної медичної інформації, версія 2.0 від 03 вересня 2025 р., англійською та українською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на необов'язкове піддослідження з біопсією печінки, версія 4.1 для України від 11 листопада 2025 р., адаптована на основі майстер-версії форми інформованої згоди (для учасників із хронічним гепатитом D – дослідження ECLIPSE 3) на необов'язкове піддослідження з біопсією печінки, версія 2.0 від 05 серпня 2025 р., англійською та українською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на проведення необов'язкового додаткового дослідження МКПК, версія 3.0 для України від 03 вересня 2025 р., адаптована на основі майстер-версії форми інформованої згоди (для учасників із хронічним гепатитом D — дослідження ECLIPSE 3) на проведення необов'язкового додаткового дослідження МКПК, версія 2.0 від 05 серпня 2025 р., англійською та українською мовами; Інформаційний листок та**

форма інформованої згоди для вагітної учасниці або вагітної партнерки учасника дослідження, версія 3.0 для України від 19 вересня 2025 р., адаптована на основі майстер-версії форми інформованої згоди вагітної учасниці або вагітної партнерки учасника дослідження, версія 1.0 від 20 грудня 2024 р., англійською та українською мовами; Брошура дослідника Елебсіран (VIR-2218), Видання 7, від 04 червня 2025 року, англійською мовою; Додаток 1 від 25 липня 2025 року до Брошури дослідника Елебсіран (VIR-2218), Видання 7, від 04 червня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника Тобевібарту (VIR-3434), Видання 5, від 04 червня 2025 року, англійською мовою; Додаток 1 від 25 липня 2025 року до Брошури дослідника Тобевібарту (VIR-3434), Видання 5, від 04 червня 2025 року, англійською мовою; Посібник із введення булевїртиду - ампула, версія [V01 UKR(uk)] від 28 серпня 2025 року українською мовою та версія [V01 Global(en)] від 28 серпня 2025 року українською та англійською мовою; Посібник учасника дослідження, версія [V02 Global(en)] від 11 вересня 2025 року англійською мовою та версія [V02 UKR(uk)] від 11 вересня 2025 року українською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V02 Global(en)] від 09 вересня 2025 року англійською мовою та версія [V02 UKR(uk)01] 09 вересня 2025 українською мовою; Текст маркування для досліджуваного лікарського засобу VIR-3434, у вигляді буклету, версія 4.0 від 28 квітня 2025 року, багатьма мовами, включаючи українську до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите дослідження фази 2b для оцінювання ефективності та безпечності комбінованої терапії препаратами **тобевібарт+елебсіран** у порівнянні з булевїртидом в учасників із хронічною інфекцією, яку викликає BGD (ECLIPSE 3)», код дослідження **VIR-CHDV-V206**, Оригінал, версія 1.0 від 19 грудня 2024 року; спонсор - Вір Байотекнолоджі, Інк., США [Vir Biotechnology, Inc., USA]  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна

8. Брошура дослідника Niraparib (Zejula), видання 17 від 20.06.2025 р.; Брошура дослідника JNJ-212082 ЗИТИГА (абіратерона ацетат), видання 19 від 21.05.2025 р.; Брошура дослідника CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination), видання 7 від 25.07.2025 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 9.0 українською мовою для України від 26.08.2025 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 9.0 російською мовою для України від 26.08.2025 р.; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 64091742PCR3001, версія українською мовою від 16.09.2025 р.; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 64091742PCR3001, версія російською мовою від 16.09.2025 р.; Оновлений розділ 3.2.P Спрощеного досьє досліджуваного лікарського засобу Нірапариб, 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, для перорального прийому, від 09.09.2025 р.; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Нірапариб, 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, для перорального прийому, до 60 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату **Нірапариб** у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», код дослідження **64091742PCR3001**, з Поправкою 7 від 03.06.2024 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

9. Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз **окреліумабу** у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **BN42082**, версія 4 від 21 грудня 2023 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, <b>неврологічне відділення</b> , м. Запоріжжя	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, <b>відділення інтервенційної неврології</b> , м. Запоріжжя

БУЛО	СТАЛО
лікар <b>Захарова Л.А.</b>	к.м.н. <b>Мороз О.М.</b>

Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», <b>відділення неврології та реабілітації з Центром терапії болю</b> , м. Дніпро	Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», <b>відділення неврології з Центром розсіяного склерозу</b> , м. Дніпро
--	---

**10. Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз **окрелізумабу** у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження **BN42083**, версія 4 від 21 грудня 2023 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, <b>неврологічне відділення</b> , м. Запоріжжя	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, <b>відділення інтервенційної неврології</b> , м. Запоріжжя

БУЛО	СТАЛО
<b>лікар Захарова Л.А.</b> Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», <b>відділення неврології та реабілітації з Центром терапії болю</b> , м. Дніпро	<b>лікар Мороз О.М.</b> Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», <b>відділення неврології з Центром розсіяного склерозу</b> , м. Дніпро

**11. Брошура дослідника для інаволісибу (RO7113755), версія 10 від серпня 2025 р.; Проміжний аналіз від 15 листопада 2024 р. (Резюме результатів клінічного випробування для неспеціалістів, версія 1.0 від 30 червня 2025 р.) VV-TMF-12567672; Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності комбінації **інаволісибу з палбоциклібом та фулвестрантом** у порівнянні з комбінацією плацебо з палбоциклібом та фулвестрантом у пацієнтів з мутацією гена PIK3CA, гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози», код дослідження **WO41554**, версія 10 від 02 травня 2025 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, <b>відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України»</b> , кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, <b>хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет</b> , кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро

**12. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 10.0 від 06 серпня 2025 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab) (GSK4057190 (також відомого як TSR-042)), версія 10 від 02 липня 2025 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib)/Зеджула (Zejula) (GSK3985771, МК-4827), версія 17 від 20 червня 2025 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди – частина 1, версія 8.0 від 08 жовтня 2025 року українською та російською мовами; Спрощене Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab), 50 мг/мл, версія 3 англійською мовою; Зміна назви виробничої ділянки з Ajinomoto Bio-Pharma Services, США на**

**PCI San Diego, Inc., США для досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab); (TSR 042, GSK4057190A); TSR 042, WBP-285; розчин для інфузій; 500 мг/10 мл (50 мг/мл) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 достарлімабу (TSR-042) в комбінації з карбоплатином і паклітакселом порівняно з плацебо в комбінації з карбоплатином і паклітакселом у пацієнток з рецидивним або первинним поширеним раком ендометрію (RUBY)», код дослідження 4010-03-001, версія 7.0 від 16 листопада 2023 року; спонсор - TESARO, Inc., США**  
 Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

**13. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 енкарафенібу та бініметінібу в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або неоперабельною місцево поширеною меланою, позитивною до мутацій BRAF V600E/K», код дослідження C4221016, остаточна версія протоколу, Поправка 5 від 09 жовтня 2023 року; спонсор - Пфайзер Інк., США**  
 Заявник - Пфайзер Інк., США

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. 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, Харківський національний медичний університет, кафедра онкології, променевої терапії, онкохірургії та паліативної допомоги, м. Харків

**14. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження M14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7, 8 (тільки для Канади), 9, 10 і 11 (тільки для Польщі) та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.02 (тільки для Німеччини), 7.03 (тільки для Кореї) та 8, 8.02 (тільки для ЄС) і 9 від 10 лютого 2025 року; спонсор - AbbVie Inc., USA**  
 Заявник - «ЕббВі Біофармасьютикалз ГмбХ», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний центр реабілітаційної медицини», терапевтичне відділення, м. Київ	лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», консультативно-діагностичний центр, м. Київ

**15. Додаток 1 від 14 серпня 2025 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу ІМБРУВІКА® (ібрутиніб), видання 18 від 05 грудня 2024 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 16.0 від 13 жовтня 2025 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату PCI-32765 (Ібрутиніб)», код дослідження PCI-32765CAN3001, з поправкою INT-7 від 30 червня 2022 року; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**  
 Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

**16. Збільшення запланованої кількості суб'єктів для включення у клінічне випробування в Україні з 40 до 70 осіб до протоколу клінічного дослідження «KEYMAKER-U01 – піддослідження 01G: парасолькове дослідження II фази з почерговими групами для використання досліджуваних засобів у**

комбінації з пембролізумабом 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»

**17. Оновлене досьє на досліджуваний лікарський засіб (IMPD) ADI-001, версія 4.0 від 06 жовтня 2025 р., англійською мовою; Залучення досліджуваного лікарського засобу ADI-001 з додатковим об'ємом наповнення флакону 17 мл (AT-20), Adicet Therapeutics, Inc, США; Зразок маркування на досліджуваний лікарський засіб ADI-001 (CD20 CAR+ γδ T cells), дисперсія для інфузій, для внутрішньовенного введення, флакон 5 мл - AT-06 (AT-06 та AT-20 маркування первинної та вторинної упаковки), версія 3 від 01 жовтня 2025 р., англійською та українською мовами; Зразок маркування на досліджуваний лікарський засіб ADI-001 (CD20 CAR+ γδ T cells), дисперсія для інфузій, для внутрішньовенного введення, флакон 17 мл - AT-20 (AT-06 та AT-20 маркування первинної та вторинної упаковки), версія 3 від 01 жовтня 2025 р., англійською та українською мовами; Додаткова виробнича ділянка: Adicet Therapeutics, Inc, 1000 Bridge Parkway, Redwood City, CA 94065, США до протоколу клінічного випробування «Дослідження I фази для ADI-001, створеного за допомогою генної інженерії алогенними гамма-дельта (γδ) CAR-T-клітинами, спрямованими проти CD20, у дорослих людей із системним склерозом», код дослідження **ADI-001-104**, версія 1.0 від 04 листопада 2024; спонсор - Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адїсет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»

**18. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату Рісанкізумаб з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПСА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМПРП) або його непереносимість (KEEPSAKE 1)», код дослідження **M16-011**, версія 7.0 від 10 жовтня 2024 року; спонсор - AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США**

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Шевчук С.В. Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, ревматологічне відділення з терапевтичними ліжками, 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 імені М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), ревматологічне відділення з терапевтичними ліжками, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця

**19. Оновлене досьє на досліджуваний лікарський засіб (IMPD) ADI-001, версія 4.0 від 06 жовтня 2025 р., англійською мовою; Залучення досліджуваного лікарського засобу ADI-001 з додатковим об'ємом наповнення флакону 17 мл (AT-20), Adicet Therapeutics, Inc., США; Зразок маркування на досліджуваний лікарський засіб ADI-001 (CD20 CAR+ γδ T cells), дисперсія для інфузій, для внутрішньовенного введення, флакон 5 мл – AT-06 (AT-06 та AT-20 маркування первинної та вторинної упаковки) версія 3 від 01 жовтня 2025 р., англійською та українською мовами; Зразок маркування на досліджуваний лікарський засіб ADI-001 (CD20 CAR+ γδ T cells), дисперсія для інфузій, для внутрішньовенного введення, флакон 17 мл – AT-20 (AT-06 та AT-20 маркування первинної та вторинної упаковки), версія 3 від 01 жовтня 2025 р., англійською та українською мовами; Додаткова виробнича ділянка: Adicet Therapeutics, Inc, 1000 Bridge Parkway, Redwood City, CA 94065, США до протоколу клінічного випробування «Дослідження I фази для ADI-001, створеного за допомогою генної інженерії алогенними 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 «Адїсет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»

**20. Брошура для дослідника з препарату тафаситамаб, редакція 20 від 17 вересня 2025 р.** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності лікування тафаситамабом у поєднанні з леналідомідом додатково до хіміотерапії за схемою R-CHOP у порівнянні з хіміотерапією за схемою R-CHOP у пацієнтів з уперше виявленою дифузною В-крупноклітинною лімфомою (ДВКЛ), які раніше не проходили лікування за цим показанням і входять до групи високого проміжного або високого ризику [frontMIND]», код дослідження **MOR208C310**, редакція 10.0 від 27 вересня 2024 р.; спонсор - «Інсайт Корпорейшн» [Incyte Corporation], США  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

**21. Досьє досліджуваного лікарського засобу SPY001-001 (IMPD-Quality), редакція 8.0 від 03 жовтня 2025 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу SPY001-001 (IMPD-Quality), редакція 9.0 від 16 жовтня 2025 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPY001-001, концентрат для приготування розчину для інфузій, 150 мг/мл (300 мг / 2 мл) з 24 до 30 місяців; Зразки зовнішньої та внутрішньої етикеток для досліджуваних лікарських засобів англійською, українською та іншими мовами: Label ID#: SPY2565.3 (SPY2565CS1.2 від 30.10.2025); Label ID#: SPY2566.4 (SPY2566CS1.2 від 30.10.2025); Label ID#: SPY2569.3 (SPY2569CS1.2 від 31.10.2025); Label ID#: SPY2570.3 (SPY2570CS1.1 від 14.10.2025); Збільшення запланованої кількості суб'єктів дослідження для включення у клінічне випробування в Україні з 50 до 150 учасників (скринованих) до протоколу клінічного дослідження «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 **SPY001**, редакція 1.1 від 30 травня 2025 р.; спонсор - «Спаєр Терап'ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

**22. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності верекітугу (UPB-101) в учасників із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) помірного або тяжкого ступеня», код дослідження UPB-CP-06, версія 1.0 від 29 січня 2025 року; спонсор - Upstream Bio, Inc., USA/Апстрім Біо, Інк., США  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., професор Герич П.Р. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», центр діагностики і лікування бронхолегеневих захворювань, клінічної імунології та алергології, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
2.	к.м.н., доцент Рудник В.Т. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ

**23. Протокол клінічного випробування QL2107-102, версія 3.0 від 03 вересня 2025 р.; Брошура дослідника: QL2107, версія 3.0 від 25 липня 2025 р.; QL2107-102 Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України\_версія 3.1.0 від 12 вересня 2025 р.\_ українською мовою; QL2107-102\_схема\_UKR\_вер. 2.0\_11 вересня 2025 р.\_UKR, українською мовою; Інформація із застосування препарату Кітруда® для США, від липня 2025 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове клінічне дослідження фармакокінетичної еквівалентності препарату QL2107 (потенційний біоаналог препарату Кітруда®) та препарату Кітруда® (пембролізумаб) при застосуванні в якості ад'ювантної терапії, що проводиться з метою демонстрації фармакокінетичної подібності у пацієнтів після резекції недрібноклітинного раку легенів», код дослідження **QL2107-102**, версія 1.0 від 03 березня 2025 р.; спонсор - «Квілу Фармасьютикал Ко, Лтд.», Китай (Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., China)**

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

**24. Оновлений Протокол клінічного випробування ВJT-008-001, версія 4.0 від 15 серпня 2025 року, англійською мовою; ВJT-008-001 Лист роз'яснення до Протоколу стосовно типографічних помилок, від 07 жовтня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника Кавротолімод, видання 2.0, від 20 серпня 2025 року, англійською мовою; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Частина D, версія 2.0 від 01 жовтня 2025 року для України, на основі глобальної майстер-версії ІУД/ФІЗ, для Частини D основного дослідження, версія 2.0 від 04 вересня 2025 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 1b/2 для оцінки безпечності, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності кавротолімоду у вигляді монотерапії та у комбінаціях з іншими препаратами у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту В», код дослідження **ВJT-008-001**, версія 3.0 від 23 грудня 2024 року; спонсор - Блюджей Терапьютікс, Інк., США [Bluejay Therapeutics, Inc., USA]**

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна