

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР №03 від 22.01.2026, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Протокол клінічного випробування TX000045-003, Глобальна Поправка 5.0, від 20 листопада 2025 року, англійською мовою; Зміна назви Спонсора на Тектонік Оперейтінг Компані, Інк., США [Tectonic Operating Company, Inc., USA]; Брошура дослідника TX000045, Видання 4.0 від 06 жовтня 2025 року, англійською мовою; Інформація для учасника дослідження / Форма інформованої згоди, версія 2.0 від 21 листопада 2025 року, для України, на основі Майстер-версії ІУД/ФІЗ, версія 4.0 від 17 листопада 2025 року, українською та англійською мовами; Інформація і Форма інформованої згоди для вагітної партнерки, версія 2.0 від 05 грудня 2025 року, для України, на основі Майстер-версії І/ФІЗ для вагітної партнерки, версія 2.0 від 26 листопада 2025 року, українською та англійською мовами до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності і безпечності препарату TX000045 після 24 тижнів лікування у пацієнтів з легеневою гіпертензією, вторинною до серцевої недостатності зі збереженою фракцією викиду (ЛГ-СНзФВ)», код дослідження TX000045-003, Глобальна Поправка 4.0, від 02 квітня 2025; спонсор - Тектонік Терапьютік, Інк., США [Tectonic Therapeutic, Inc.], USA
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

БУЛО	СТАЛО
Тектонік Терапьютік, Інк., США [Tectonic Therapeutic, Inc., USA]	Тектонік Оперейтінг Компані, Інк., США [Tectonic Operating Company, Inc., USA]

2. Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу AZD0780 30 мг або плацебо, версія 2.0 від 20 серпня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки впливу препарату AZD0780 на рівень холестерину ліпопротеїдів низької щільності у учасників з підвищеним рівнем холестерину ліпопротеїдів низької щільності та клінічним атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням або з ризиком виникнення першої події атеросклеротичного серцево-судинного захворювання», код дослідження D7960C00012, версія 1.0 від 11 квітня 2025 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

3. Оновлена брошура дослідника з препарату Ритуксимаб (R00452294), версія 32 від вересня 2025 року; Оновлена брошура дослідника з препарату Полатузумаб ведотин (R05541077), версія 17 від жовтня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності препарату Полатузумаб ведотин у комбінації з Ритуксимабом та СНР (R-СНР) і Ритуксимабом та СНОР (R-СНОР) у пацієнтів із дифузною крупноклітинною В-клітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження G039942, версія 7 від 18 грудня 2020 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія
Заявник - ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

4. Брошура дослідника МК-2870/SKB264, видання 7 від 16 жовтня 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-2870-032, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 22 грудня 2025 р., українською мовою; Атестація оцінки на паперовому носії для збору даних з метою електронної оцінки результатів лікування (eCOA), версія 1.0 від 27 серпня 2025 р., українською мовою; Зразки зовнішнього та внутрішнього маркування досліджуваного лікарського засобу Карбоплатин 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, Outer Package та Immediate container від 16 вересня 2025 р., англійською та українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності sac-TMT (Сацитузумаб тирумотекан, МК-2870), у поєднанні з карбоплатином/паклітакселом порівняно з хіміотерапією, обидва в комбінації з пембролізумабом в якості неоад'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 Обефазіод (АВХ464), версія 12.0, 21 листопада 2025, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подальше відкрите дослідження фази 2 для оцінки довготривалого профілю безпечності та ефективності препарату **АВХ464** при застосуванні у дозі 25 мг один раз на день пацієнтами із активним виразковим колітом середнього та важкого ступеню», код дослідження **АВХ464-108**, остаточна версія 7.0, 16 жовтня 2025; спонсор - АВІВАХ, Франція
Заявник - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина

6. Оновлений протокол клінічного випробування UPB-CP-06, версія 2.0 від 13 листопада 2025 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, модель для України, версія 2.0 від 21 листопада 2025 року (українською та російською мовами) 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 важкого 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»

7. Оновлений розділ 3.2.P. DRUG PRODUCTS Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-3475, версія 09004N від 28 листопада 2025 р., англійською мовою; Залучення додаткових лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: Карбоплатин-GRY® (Carboplatin-GRY®), концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; Карбоплатин Accord (Carboplatin Accord), концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; Залучення виробників лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: Карбоплатин-GRY® (Carboplatin-GRY®) - Pharmachemie B.V., Netherlands, Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Netherlands; Карбоплатин Accord (Carboplatin Accord) - Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Poland, Ul. Lutomiarska 50, Pabianice, 95-200, Poland до протоколу клінічного дослідження «KEYMAKER-U01, Основне дослідження: парасолькове дослідження I/II фаз з почерговими групами досліджуваних препаратів, **пембролізумабом** та хіміотерапією, як монотерапія або у складі комбінацій препаратів, в учасників з недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)»; «KEYMAKER-U01, піддослідження 01A: парасолькове дослідження I/II фаз з почерговими групами досліджуваних препаратів, з **пембролізумабом** у комбінації з хіміотерапією або без неї, у раніше нелікованих учасників з недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) IV стадії», код дослідження **МК-3475-U01**, з інкорпорованою поправкою 15 від 19 серпня 2025 року; **МК-3475-01A**, з інкорпорованою поправкою 11 від 23 вересня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC), USA
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

8. Сценарій обговорення інформації про клінічне дослідження, від 07 листопада 2025 року, англійською та українською мовами; Зразки зображень на екрані електронного пристрою центру дослідження, версія 1 від 17 грудня 2025 року, українською та англійською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що складається з двох частин, з безперервним переходом між частиною А (фаза 2) та частиною В (фаза 3) для оцінки ефективності та безпечності препарату **ВІІВ059** в учасників з активним підгострим шкірним червоним вовчаком та (або) хронічним шкірним червоним вовчаком з системними проявами або без них, а також з рефрактерністю та (або) непереносимістю антималярійної терапії (АМЕТНІСТ)», код дослідження **230LE301**, версія 4.0 від 18 вересня 2024 року; спонсор - Biogen Idec Research Limited, United Kingdom
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

9. Зміна назви місця проведення клінічного випробування; МК-1026-008_Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-1026, 65 мг, від 03 грудня 2025 року, англійською та українською мовами; Звіт зображень інтерфейсу опитувальника для пацієнта, МК-1026-008 для України, версія 3 від 11 грудня 2025 року, українською мовою; Форма для атестації оцінки на паперовому носії для збору даних з метою електронної оцінки результатів лікування (eCOA), версія 1.0 від 27 серпня 2025 р., українською мовою 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»

БУЛО	СТАЛО
лікар Мельник У.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), гематологічне відділення №1, м. Київ	лікар Мельник У.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №7» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Лікувальний підрозділ для надання медичної допомоги дорослому населенню (Філія №2), гематологічне відділення №1, м. Київ

10. Брошура дослідника окрелізумабу (Ocrevus/RO4964913), версія 24 від листопада 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, просте, відкрите, розширене додаткове дослідження для оцінки довгострокової безпечності та ефективності **окрелізумабу** у пацієнтів з розсіяним склерозом», код дослідження **MN43964**, версія 2 від 29 серпня 2023 року; спонсор - «Ф. ХОФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД», Швейцарія (F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Switzerland)

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

11. Електронний щоденник пацієнта (Proposal of eDiary questions), версія 3.0 від 12 вересня 2025 р., українською мовою для України; Залучення додаткових місць проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Фаза II, Міжнародне, багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом, трьохетапне перехресне дослідження для оцінки терапевтичної еквівалентності дозованого аерозольного інгалятора **CHF5993** з дозами 100/6/12,5 мкг HFA-152A у порівнянні з дозованим аерозольним інгалятором CHF5993 з дозами 100/6/12,5 мкг HFA-134A у пацієнтів із бронхіальною астмою легкого та середнього ступеня тяжкості (дослідження TRECONY)», код дослідження **CLI-05993AA9-01**, версія 2.0 від 21 липня 2025 року; спонсор - «К'езі Фармацевтічі С.п.А», Італія

Заявник - ТОВ «ФОРТІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Гундештайло Б.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», Центр клінічних досліджень, м. Київ
2.	д.м.н., проф. Дитятковська Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» Дніпровської обласної Ради, алергологічний центр, м. Дніпро
3.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний лікувально-діагностичний пульмонологічний Центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
4.	д.м.н., проф. Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення інтерстиційних захворювань легень, м. Київ
5.	лікар Карпенко О.О. Медичний центр «Ок!Клінік+» Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ терапії, ревматології та кардіології Медичного центру «Ок! Клінік+», м. Київ

12. Оновлений розділ 3.2.P. DRUG PRODUCTS Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-3475, версія 09076F від 05 грудня 2025 р., англійською мовою; Залучення додаткових лікарських засобів, що використовуються 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; Гемцитабін (Gemcitabin AqVida), порошок ліофілізований для розчину для інфузій, 1000 мг/флакон (1г/флакон); Залучення виробників лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: Карбоплатин - Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200, Poland; Карбоплатин - Accord Healthcare Single Member S.A., 64th Km National Road Athens Lamia, 32009, Greece; Карбоплатин - Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Netherlands; Гемцитабін - AqVida GmbH, Kaiser-Wilhelm-Strasse 89, Neustadt, Hamburg, 20355, Germany до протоколу клінічного дослідження «KEYMAKER-U01, піддослідження 01E: парасолькове дослідження II фази з почерговими групами досліджуваних препаратів з хіміотерапією або без неї у комбінації з пембролізумабом для лікування учасників з вперше діагностованим операбельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадій II-IIIВ (N2)», код дослідження **МК-3475-01E**, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 03 липня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

13. Збільшення запланованої кількості суб'єктів дослідження для включення у клінічне випробування в Україні з 10 до 20 учасників (скринованих) до протоколу клінічного дослідження «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
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

14. Брошура дослідника Obefazimod (ABX464), версія 12.0 від 21 листопада 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки довгострокової ефективності та безпечності препарату **ABX464** при застосуванні в дозі 25 мг або 50 мг один раз на добу як підтримувальної терапії в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня тяжкості», код дослідження **ABX464-107**, версія 5.0 від 10 квітня 2024 року; спонсор - АВІВАХ, Франція
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»