

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №31 від 31.12.2025, НТР №48 від 31.12.2025, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, подійно-орієнтоване дослідження III фази з метою вивчення впливу **орфоргліпрону** на частоту виникнення значних несприятливих явищ з боку серцево-судинної системи у пацієнтів з встановленим атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням і/або хронічним захворюванням нирок», код дослідження **J2A-MC-GZPW**, версія з поправкою (а) від 26 вересня 2025 року, спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Фаза - III

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Чуприна Л.О. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
2.	лікар Білоткач О.У. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
3.	д.м.н., проф. Пашковська Н.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», ендокринологічне поліклінічне відділення, м. Чернівці
4.	лікар Алексєєва Л.З. Комунальне некомерційне підприємство «Свято-Михайлівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення гострих коронарних станів, м. Київ
5.	лікар Чуловський Б.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відділення денного стаціонару відокремленого підрозділу «4-а Лікарня», м. Львів
6.	д.м.н., проф. Власенко М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний ендокринологічний центр Вінницької обласної Ради», терапевтичний відділ консультативної поліклініки, м. Вінниця
7.	д.м.н., проф. Маньковський Б.М. Акціонерне товариство «Компанія авіаційного та ракетно-технічного машинобудування», Центр медичних послуг та реабілітації, відділення денного стаціонару, м. Київ
8.	к.м.н. Беренфус В.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініко-Діагностичний центр», Медичний центр, відділення клінічних досліджень, м. Івано-Франківськ
9.	д.м.н. Зінич О.В. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділ вікової ендокринології та клінічної фармакології, м. Київ
10.	лікар Постол С.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», Медичний центр лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ

2. Брошура дослідника для окреліумабу (RO4964913, Ocrevus®), версія 24 від листопада 2025 р. до протоколів клінічних досліджень: «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З **ОКРЕЛІЗУМАБОМ** У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **GN41791**, версія 8 від 13 лютого 2025 р.; «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.; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз **окреліумабу** у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження **BN42083**, версія 4 від 21 грудня 2023 р.; «Відкрите, багатоцентрове, додаткове дослідження для оцінки сприйняття пацієнтом фізичного впливу розсіяного склерозу та надання подальшого доступу до **окреліумабу** пацієнтам з розсіяним склерозом, які раніше брали участь у дослідженнях, спонсорованих компанією «Дженентек» та/або «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд» та, які не мають доступності до програми доступу після клінічного випробування», код дослідження **MN45053**, версія 5 від 09 травня 2025 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

3. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Селперкатиніб, версія від 15 серпня 2025 року англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 9.0 українською мовою від 17 листопада 2025 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у перехідному періоді дослідження для використання в Україні, версія № 9.0 українською мовою від 17 листопада 2025 року; Форма дозволу на зарахування коштів на рахунок, версія 5.0 від 22 серпня 2025 року українською мовою до протоколу клінічного дослідження «LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом **Селперкатиніб з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пемброліумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET», код дослідження **J2G-MC-JZJC**, версія з інкорпорованою поправкою (g) від 30 квітня 2025 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія**

4. Зміна назви місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження III фази **Акалабрутинібу (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»**

БУЛО	СТАЛО
зав. відділенням Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення , м. Дніпро	зав. відділенням Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, гематологічне відділення з блоком трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин , м. Дніпро
д.м.н., проф. Крячок І.А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», Науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування , м. Київ	д.м.н., проф. Крячок І.А. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», Клініка онкогематології та клінічної онкології, науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології , м. Київ

5. Брошура дослідника для фенебрутинібу (RO7010939, Fenebrutinib), версія 15 від листопада 2025 р. до протоколів клінічних досліджень: «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ **ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІУМАБОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **GN41791**, версія 8 від 13 лютого 2025 р.; «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ **ФЕНЕБРУТИНІБУ** ПОРІВНЯНО З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **GN41851**, версія 8 від 13 лютого 2025 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія**

6. Оновлений Протокол клінічного випробування VIB0551.P3.S1, Версія 9.0, 18 вересня 2025 р., англійською мовою; Брошура дослідника Inebilizumab (VIB0551), видання 20.0 від 05 травня 2025 р., англійською мовою; Брошура дослідника Inebilizumab (VIB0551), видання 20.1 від 15 травня 2025 р., англійською мовою; Брошура дослідника Inebilizumab (VIB0551), видання 21.0 від 01 жовтня 2025 р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.») VIB0551.P3.S1 Основна ФІЗ для періоду відкритого лікування Україна англійською мовою 6.0_14 листопада 2025 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду відкритого лікування 8.0_06 листопада 2025 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.») VIB0551.P3.S1 Основна ФІЗ для періоду відкритого лікування Україна українською мовою 6.0_14 листопада 2025 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду відкритого лікування 8.0_06 листопада 2025 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.») VIB0551.P3.S1 Основна ФІЗ для періоду відкритого лікування Україна російською мовою 6.0_14 листопада 2025 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду відкритого лікування 8.0_06 листопада 2025 року; Форма згоди на надання інформації щодо вагітності: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.») VIB0551.P3.S1 ФІЗ на надання інформації щодо вагітності для України англійською мовою версія версія 6.0_14 листопада 2025 року на основі майстер-версії ФІЗ для вагітної партнерки версія 8.0_06 листопада 2025 року; Форма згоди на надання інформації щодо вагітності: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.») VIB0551.P3.S1 ФІЗ на надання інформації щодо вагітності для України українською мовою версія 6.0_14 листопада 2025 року на основі майстер-версії ФІЗ для вагітної партнерки версія 8.0_06 листопада 2025 року; Форма згоди на надання інформації щодо вагітності: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.») VIB0551.P3.S1 ФІЗ на надання інформації щодо вагітності для України російською мовою версія 6.0_14 листопада 2025 року на основі майстер-версії ФІЗ для вагітної партнерки версія 8.0_06 листопада 2025 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.») VIB0551.P3.S1 ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки Україна англійською мовою 4.0_13 жовтня 2025 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки 4.0_03 жовтня 2025 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.») VIB0551.P3.S1 ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки Україна українською мовою 4.0_13 жовтня 2025 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки 4.0_03 жовтня 2025 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.») VIB0551.P3.S1 ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки Україна російською мовою 4.0_13 жовтня 2025 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки 4.0_03 жовтня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з відкритим періодом для оцінки ефективності та безпечності інєбілізумабу у дорослих пацієнтів з міастенією гравіс», код дослідження VIB0551.P3.S1, Версія 8.0, 13 вересня 2023 р.; спонсор - «Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі», Ірландія [Horizon Therapeutics Ireland DAC, Ireland] (дочірня компанія, що перебуває у повній власності компанії «Амджен Інк.» [Amgen Inc.]

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

7. Залучення виробничої ділянки, що відповідає за випуск додаткового лікарського засобу Epirubicina Hikma, Епірубіцин, що використовується як препарат порівняння: Thyooorgan Pharmazie GmbH, Germany, Schiffgraben 23, Vienneburg, Goslar, Lower Saxony, 38690 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 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»

8. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази **зиловвертамабу ведотину (МК-2140)** у комбінації зі схемою R-CHP порівняно з лікуванням за схемою R-CHOP у учасників з раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою (waveLINE-010)», код дослідження **МК-2140-010**, з інкорпорованою поправкою 03 від 22 квітня 2025 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