

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 07 від 19.02.2026, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 12.0 від 08 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, версія 14.0 від 22 серпня 2025 року українською та російською мовами; Включення додаткового досліджуваного лікарського засобу – Нірапаріб (Niraparib) (L-001946812-005R, МК-4827, C1508283, GSK3985771), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг, виробники: Catalent Greenville, Inc., США; Wuxi STA Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; GlaxoSmithKline LLC, США; GlaxoSmithKline Research & Development Limited, Великобританія; Досьє досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib) у таблетках, версія 2.0 від липня 2020 року англійською мовою; Спрощене Досьє досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib) у таблетках, версія 1 англійською мовою; Зразок маркування для первинної упаковки для Нірапарібу (Niraparib), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг, від 28 серпня 2025 року українською мовою; Зразок маркування для первинної упаковки для Нірапарібу (Niraparib), капсули; 100 мг, від 28 серпня 2025 року українською мовою; Спрощене Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab), 50 мг/мл, версія 3 від 30 липня 2025 року англійською мовою; Зміна назви виробничої ділянки з Ajinomoto Althea Incorporated, США на PCI San Diego, Inc., США для досліджуваного лікарського засобу TSR-042 (TSR-042, WBP-285, GSK4057190; Достарлімаб/Dostarlimab; Анти-PD-1 (білок запрограмованої смерті клітини 1) моноклональних антитіл, IgG4), розчин для інфузій; 500 мг/10 мл (50 мг/мл); Зміна назви коду до опису досліджуваного лікарського засобу: TSR-042 (TSR-042, WBP-285; Достарлімаб/Dostarlimab; Анти-PD-1 (білок запрограмованої смерті клітини 1) моноклональних антитіл, IgG4), розчин для інфузій, 500 мг/10 мл (50 мг/мл) з «GSK4057190A» на «GSK4057190» до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійно сліпе дослідження фази 3 порівняння платиновмісної терапії із препаратом **TSR-042** та нірапарібом зі стандартною платиновмісною терапією в якості 1-ї лінії лікування немущинозного епітеліального раку яєчників III або IV стадії», код дослідження **3000-03-005/ENGOT-OV44**, версія 11.0 від 03 березня 2025 року; спонсор - TESARO, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

2. Залучення нових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, подійно-орієнтоване дослідження III фази з метою вивчення впливу **орфогліпрону** 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
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1.	д.м.н., проф. Комісаренко Ю.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Ендокринологічний центр, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра ендокринології, м. Київ	Знято з розгляду за рішенням заявника
2.	к.м.н. Олексик О.Т. Товариство з обмеженою відповідальністю «Закарпатська Ендоклініка», Медичний центр «Ендоклінік», м. Ужгород	
3.	д.м.н., проф. Корж О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Базисмед», Медичний	

	центр, м. Чернівці	
4.	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, Консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир	
5.	д.м.н., проф. Лозинський С.Е. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», Лікувально-діагностичний відділ медичного центру, м. Вінниця	
6.	к.м.н. Решотько Д.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», Клініко-консультативне відділення, м. Київ	

3. Стислий виклад протоколу клінічного випробування (синопсис): SL-3R2A, версія 2.0 від 03 грудня 2025 року, українською мовою; Протокол клінічного випробування: SL-3R2A, версія 2.0 від 03 грудня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника, версія 02 від 03 грудня 2025 року, англійською мовою; Інформація для пацієнтів та Форма інформованої згоди, версія 2.0 від 03 грудня 2025 року, українською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають на алергію на кліща домашнього пилу», код дослідження **SL-3R2A, версія 1.0 від 31 липня 2025 року; спонсор - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина / ROXALL Medizin GmbH, Germany Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі Клінікал Рісерч», Україна**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Московенко О.Д. Товариство з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс плюс», лікувально профілактичний підрозділ, м. Київ

4. Оновлений протокол клінічного дослідження CLI-05993AA3-06, версія 4.0 від 11 грудня 2025 року англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III у 2 паралельних групах тривалістю 52 тижні з метою порівняння ефективності, безпеки та переносимості фіксованих доз потрібної комбінації «беклометазон дипропіонат, формотерол фумарат і глікопіроній бромід» (CHF 5993) і фіксованих доз подвійної комбінації «беклометазон дипропіонат і формотерол фумарат» (CHF 1535), обидві з яких вводяться через інгалятор рMDI, у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», код дослідження **CLI-05993AA3-06, версія 3.0 від 08 листопада 2024 року; спонсор - «К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія Заявник - ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, пульмонологічне 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

5. Оновлена брошура дослідника для трастузумабу (RO0452317), версія 26 від жовтня 2025 р. до протоколів клінічних досліджень: «Багатоцентрове, в одній групі схеми лікування, відкрите продовжене дослідження пертузумабу в режимі монотерапії або у комбінації з іншими протипухлинними засобами у пацієнтів, що раніше приймали участь у випробуваннях пертузумабу, спонсором яких виступала компанія Хоффман-Ла Рош», код дослідження **MO29406, версія 4 від 04 квітня 2025 р; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії атезолізумабом або плацебо у комбінації з НТР №07 від 19.02.2026**

трастузумабом емтансином у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком рецидиву після передопераційної терапії», код дослідження **WO42633**, версія 6 від 05 лютого 2025 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

6. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу дувакітуг (duvakitug) та відповідне Плацебо (англійською мовою): Duvakitug, Drug Product, видання від січня 2026 року; QUALITY DATA, Duvakitug, Prefilled Syringe (PFS), PL. PLACEBO PRODUCT, видання від січня 2026 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Duvakitug (SAR447189) 440 мг/2.1 мл розчину (210 мг/мл), розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці, та відповідного плацебо, з 12 до 18 місяців до протоколів клінічних досліджень: «Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності підтримувальної терапії **дувакітугом в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **EFC18327**, з поправкою 01, версія 1 від 01 вересня 2025 року; «Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності індукційної терапії **дувакітугом** в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **EFC18326**, з поправкою 01, версія 1 від 01 вересня 2025 року; «Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності індукційної терапії **дувакітугом** в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», код дослідження **EFC18325**, з поправкою 01, версія 1 від 01 вересня 2025 року; «Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності підтримувальної терапії **дувакітугом** в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», код дослідження **EFC18359**, з поправкою 01, версія 1 від 01 вересня 2025 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

7. Інструкції щодо поводження з досліджуваним препаратом для учасників дослідження, версія 4.0 від 16 січня 2026 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження **мавориксафору фази III серед учасників з вродженими та набутими первинними аутоімунними та ідіопатичними хронічними нейтропенічними розладами, що страждають на рецидивуючі та/або серйозні інфекції», код дослідження **X4P-001-110**, версія 4.0 від 05 жовтня 2025 року; спонсор - X4 Pharmaceuticals, Inc., USA / Ікс4 Фармасьютікалз, Інк., США
Заявник - НОВОТЕК КЛІНІКАЛ РІСЬОЧ (КІПР) ЛІМІТЕД, Кіпр**

8. Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) [Ublituximab Drug Substance]: Ublituximab high concentration 200mg/mL від грудня 2025 р. (v06-IMPD-DS); Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) [Ublituximab Drug Product]: Ublituximab Solution for injection (200 mg/ml) від грудня 2025 р. (v06-IMPD-DP); Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) [Ublituximab Solution for injection 200 mg/mL] Appendices від грудня 2025 р. (v02-IMPD-AP); Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Ублітуксимаб (TG-1101), розчин для ін'єкцій, 400 мг/2 мл (200 мг/мл) з 12 до 24 місяців; Опитувальник про задоволеність способом проведення терапії (TASQ-SC) © українською мовою, версія від 19 січня 2026 р. [TASQ-SC - Ukraine/Ukrainian - Version of 19 Jan 2026 – ICON] до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове дослідження II фази, що проводиться з метою оцінки фармакокінетичних параметрів і безпечності **ублітуксимабу при підшкірному введенні в різні ділянки, а також визначення його відносної біодоступності при введенні за допомогою автоінжектора порівняно зі шприцом пацієнтам із розсіяним склерозом», код дослідження **TG1101-RMS-SC201**, редакція 1.0 від 24 вересня 2025 р.; спонсор - «Тіджи Терап'ютікс, Інк.» [TG Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

9. Брошура для дослідника з препарату Бреловітуг, редакція 4 від 04 грудня 2025 р.; Інформація для учасника дослідження і форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 09 січня 2026 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 21 січня 2026 р.; Інформація про бреловітуг (BJT-778), редакція 2.0 від 02 січня 2026 р., переклад з англійської мови на українську мову від 15 січня 2026 р. 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 **VJT-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»

10. Оновлений Протокол клінічного дослідження NAPISTAR 1-01, глобальна версія 4.0 від 16 січня 2026 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди учасника дослідження та дозвіл на використання і розголошення захищеної медичної інформації, версія 4.0 від 20 січня 2026 року для України, на основі Майстер-версії Форми інформованої згоди, версія 5.0 від 16 січня 2026 року, англійською та українською мовами; Форма інформованої згоди для учасника прескринінгу, версія 2.0 від 20 січня 2026 року для України, на основі Майстер-версії Форми інформованої згоди для учасника прескринінгу, версія 3.0 від 16 січня 2026 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, з першим застосуванням препарату у людини дослідження I/IIa фази з підвищенням та оптимізацією дозування для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та ефективності кон'югату антитіла до NaPi2b з лікарським засобом **TUB-040 у пацієнтів з резистентним до препаратів платини раком яєчників (РПРЯ) високого ступеня злоякісності або рецидивуючою/рефрактерною аденокарциномою – недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) (NAPISTAR 1-01)», код дослідження **NAPISTAR 1-01**, глобальна версія 3.0 від 22 вересня 2025 року; спонсор - Тубуліс ГмбХ, Німеччина / Tubulis GmbH, Germany
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**