

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 44 від 28.11.24, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Протокол клінічного дослідження Х4Р-001-110, версія 2.0 від 05 липня 2024 р.; Брошура дослідника мавориксафор (Х4Р-001), версія 12.0 від 10 липня 2024 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу мавориксафор (Х4Р-001), версія 10 від 04 вересня 2024 року; Згода на участь у клінічному дослідженні, версія 2.0 від 27 серпня 2024 р., українською мовою; Згода батьків на участь дитини у клінічному дослідженні, версія 2.0 від 27 серпня 2024 р. українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди неповнолітньої дитини віком 14-17 років, версія 2.0 від 27 серпня 2024 р. українською мовою; Інформаційний лист для вагітної учасниці/партнерки та форма інформованої згоди, версія 2.0 від 27 серпня 2024 р. українською мовою; Інформація про дослідження для дітей віком 12-13 років, версія 2.0 від 27 серпня 2024 р. українською мовою; СК ФІЗ для дорослого, Україна, версія 2.0 від 27 серпня 2024 р. українською мовою; Інструкції щодо поводження з досліджуваним препаратом для учасників дослідження, версія 3.0 від 25 вересня 2024 р. українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування та відповідального дослідника; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування 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 Х4Р-001-110, версія 1.0 від 23 жовтня 2023; спонсор - Х4 Pharmaceuticals, Inc., USA / Ікс4 Фармасьютікалз, Інк., США  
Заявник - НОВОТЕК КЛІНІКАЛ РІСЬОЧ (КІПР) ЛІМІТЕД, Кіпр

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Боярчук О.Р. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська міська дитяча комунальна лікарня», онкогематологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України, кафедра дитячих хвороб з дитячою хірургією, м. Тернопіль	к.м.н. Гаріян Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», онкогематологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України, кафедра дитячих хвороб з дитячою хірургією, м. Тернопіль

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Господарський І.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка Господарських», терапевтичний підрозділ, м. Тернопіль

2. Протокол клінічного дослідження АС102-201, версія 4.0 від 15 липня 2024 р.; Зміна назви заявника; Брошура дослідника для АС102, версія 3.0, від 22 серпня 2024 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу АС102 / плацебо, версія 2.0, від 09 вересня 2024 р.; Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу преднізолон / плацебо версія 2.0, від 10 вересня 2024 р.; Інформаційний листок учасника та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні версія 2.0 від 18 жовтня 2024 р. українською мовою; Інформація для вагітної учасниці / партнерки і форма інформованої згоди версія 2.0 від 18 жовтня 2024 р. українською мовою; Анкета для визначення проблем із вадами слуху для дорослих, версія 2 від 19 серпня 2024 р. українською мовою; Візуальна аналогова шкала для оцінювання шуму у вухах версія 2.0 від 19 серпня 2024 р. українською мовою; Візуальна аналогова шкала для оцінювання запаморочення версія 2.0 від 19 серпня 2024 р. українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS), Вихідні данні /Версія для оцінювання, версія 14/01/09, українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS), з моменту останнього візиту, версія 14/01/09, українською мовою; Медикаментозна картка, версія 2.0 від 18 жовтня 2024 р. українською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта для екстрених випадків, версія 2.0 від 18 жовтня 2024 р. українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, сліпе клінічне дослідження фази II для оцінки ефективності, безпеки та переносимості разової інтратимпанальної дози препарату АС102

у порівнянні з пероральними стероїдами для лікування ідіопатичної раптової сенсоневральної втрати слуху», код дослідження **AC102-201**, версія 3.0 від 23.08.2023; спонсор - АудіоК'юр Фарма ГмбХ (AudioCure Pharma GmbH), Німеччина  
Заявник - НОВОТЕК КЛІНІКАЛ РІСЬОЧ (КІПР) ЛІМІТЕД, Кіпр

БУЛО	СТАЛО
ІстХОРН Клінікал Сервісес Ін СІІ Лімітед, Кіпр	НОВОТЕК КЛІНІКАЛ РІСЬОЧ (КІПР) ЛІМІТЕД, Кіпр

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Дєєва Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Олександрівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення отоларингології для дорослих та дітей, м. Київ	д.м.н., проф. Дєєва Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Свято-Михайлівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення отоларингології для дорослих та дітей, м. Київ

**3. Оновлений протокол клінічного дослідження MS200662\_0001, версія 15.0 від 01 липня 2024 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для фази продовження лікування: MS200622\_0001 Основна ФІЗ для фази продовження лікування, для України, редакція 1.0 від 23 жовтня 2024 р. (MS200662\_0001 Шаблон основної ФІЗ для фази продовження лікування, редакція 1.0 від 16 жовтня 2024 р.), українською, російською, англійською мовами; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до грудня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Фаза І/ІІ, дослідження першого застосування у людей препарату TL-895 як монотерапії з ескалацією дози у пацієнтів з рецидивними/рефрактерними В-клітинними злоякісними захворюваннями та із подальшим застосуванням препарату TL-895 як монотерапії та у рамках комбінованої терапії разом із навтемадліном у пацієнтів з хронічним лімфоцитарним лейкозом або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою, які раніше не отримували лікування, та пацієнтів з рецидивним/рефрактерним хронічним лімфоцитарним лейкозом або рецидивною/рефрактерною дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою», код дослідження MS200662\_0001, версія 14.0 від від 03 листопада 2022 року; спонсор - «Теліос Фарма, Інк» [Telios Pharma, Inc.], США  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»**

**4. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження ІІІ фази терапії абемаціклібом в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», код дослідження ІЗУ-МС-JPCF, з інкорпорованою поправкою (h) від 20 лютого 2024 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США  
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія**

БУЛО	СТАЛО
лікар Шевня С.П. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м. Вінниця	лікар Шевня С.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Альтамедика», відокремлений структурний підрозділ, м. Вінниця

**5. Збільшення запланованої кількості суб'єктів для включення у клінічне випробування в Україні з 40 до 70 осіб до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите дослідження ІІІ фази для оцінки довгострокової безпечності та ефективності в учасників, яким наразі проводиться лікування або спостереження у дослідженнях, що включають пембролізумаб», код дослідження МК-3475-587, з інкорпорованою поправкою 05 від 05 грудня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

6. Брошура дослідника JNJ-61186372 (Амівантамаб), видання 12 від 22.07.2024 р.; Брошура дослідника JNJ-73841937 (Лазертніб), видання 15 від 22.07.2024 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 11.0 українською мовою для України від 06.09.2024; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 11.0 російською мовою для України від 06.09.2024; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване клінічне дослідження Фази 3 комбінованої терапії Амівантамабом та Лазертнібом у порівнянні з Осимертинібом та у порівнянні з Лазертнібом як першої лінії терапії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR-мутацією)», код дослідження 73841937NSC3003, з Поправкою 4 від 14.11.2023 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

БУЛО	СТАЛО
лікар Готько І.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород	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, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород

7. Брошура дослідника для Алектинібу (RO5424802), версія 15 від вересня 2024 р. до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження алектинібу у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування», код дослідження VO28984, версія 9 від 15 жовтня 2023 р.; «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки алектинібу в якості ад'ювантної терапії в порівнянні з ад'ювантною хіміотерапією препаратами на основі платини у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень стадії ІВ (пухлини  $\geq 4$  см) - IIIA, позитивним щодо кінази анапластичної лімфоми, з повною резекцією пухлини», код дослідження VO40336, версія 7 від 16 грудня 2021 р.; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

8. Зміна назви місць 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 6.0 від 13 березня 2023 року; спонсор - AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США  
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
лікар Романюк В.П. Комунальний лікувально-профілактичний заклад «Чернігівська обласна лікарня», ревматологічне відділення, м. Чернігів	лікар Романюк В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Чернігів
к.м.н. Урсол Н.Б. Хмельницька обласна лікарня, ревматологічне відділення, м. Хмельницький	к.м.н. Урсол Н.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, ревматологічне відділення, м. Хмельницький

9. Брошура Дослідника JNJ-67896062 (macitentan), видання 21 доповнення 1 від 29.07.2024 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 9.0 українською мовою для України від 23.10.2024; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 9.0 російською мовою для України від 23.10.2024; Повідомлення № 3 щодо роз'яснення протоколу дослідження від 20.09.2024 до протоколу клінічного дослідження «Перспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпечності та переносимості мацитентана 75 мг з мацитентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацитентаном 75 мг», код дослідження AC-055-315, з поправкою 4, версія 5, від 04.04.2023 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

10. Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки філготинібу в пацієнтів із виразковим колітом», код дослідження GS-US-418-3899, з інкорпорованою поправкою 13 від 22 серпня 2024 року; спонсор - Galapagos NV, Бельгія  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», обласний гастроентерологічний центр на базі хірургічного відділення, м. Одеса	лікар Юрків А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення загальної та малоінвазивної хірургії, м. Одеса

11. Брошура дослідника Niraparib (Zejula), видання 16 від 19.06.2024 р.; Брошура дослідника CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination), видання 6 від 24.07.2024 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 1.0 українською мовою для України від 17.07.2024 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 1.0 російською мовою для України від 17.07.2024 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 1.0 українською мовою для України від 22.07.2024 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія 1.0 російською мовою для України від 22.07.2024 р.; Оновлений розділ 3.2.Р Досьє досліджуваного лікарського засобу CJNJ-67652000-ZZZ (Niraparib/Abiraterone acetate) фіксована комбінація дози 50/500 мг (G009) та 100/500 мг (G010), таблетки, вкриті оболонкою, від 05.07.2024; Залучення нової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу CJNJ-67652000-ZZZ (Niraparib/Abiraterone acetate) фіксована комбінація дози 50/500 мг (G009) та 100/500 мг (G010), таблетки, вкриті оболонкою: Anabiotec NV, Бельгія до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапаріб в комбінації з абіратерона ацетатом та преднізоном у порівнянні з абіратерона ацетатом та преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним кастрат-чутливим раком передміхурової залози (mCSPC) зі шкідливою гермінальною або соматичною мутацією генів, що відповідають за репарацію шляхом гомологічної рекомбінації (HRR)», код дослідження 67652000PCR3002, з Поправкою 4 від 28.08.2023 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

12. Додаток 1 від 07 серпня 2024 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу ІМБРУВІКА® (ібрутиніб), видання 17 від 04 грудня 2023 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 14.0 від 23 вересня 2024 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату РСІ-32765 (ібрутиніб)», код дослідження РСІ-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»)

13. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 9 від 12 вересня 2024 р.; Форма інформованої згоди, версія 5.0 для України українською мовою від 11 жовтня 2024 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження WO41554, версія 6 від 3 жовтня 2024 р.; Брошура дослідника для інаволісибу (RO7113755), версія 9 від серпня 2024 р.; Оновлена Коротка характеристика лікарського засобу IBRANCE (Палбоцикліб) тверді капсули по 75 мг, по 100 мг та по 125 мг, від 02 липня 2024 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III з оцінки ефективності та безпеки 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 8 від 08 березня 2023 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

14. Оновлений протокол клінічного випробування ABX464-108, остаточна версія 6.0, 9 жовтня 2024, англійською мовою; Стислий виклад оновленого протоколу клінічного випробування ABX464-108, остаточна версія 6.0, 9 жовтня 2024, українською мовою; Брошура дослідника Обефазімода (ABX464), версія 10.0, 25 січня 2024, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди, Версія 7.0 від 15.10.2024, українською мовою для України (ABX464-108\_PIS/ICF – Ukrainian, UA – V7.0 –15-OCT-2024); Вагітність партнера/Вагітність учасниці: Згода на подальше дослідження за умови вагітності, версія 6.0 від 15.10.2024, українською мовою для України (ABX464-108\_Pregnancy FU ICF – Ukrainian, UA\_V6.0\_15-OCT-2024 (previously “Pregnant Partner ICF”)); Картка пацієнта, остаточна версія 5.0 від 10.10.2024, українською мовою (0281, Patient Card\_Final 5.0, 10-OCT-2024, Ukrainian); Інформаційний лист для лікаря пацієнта, версія: 4.0 остаточна версія від 10.10.2024, українською мовою (Letter for the patient’s doctor, Protocol: ABX464-108 - Version: V4.0 Final, Ukrainian - Date: 10 Oct 2024); Досьє досліджуваного лікарського засобу ABX464, версія 12.0 від 17 травня 2024 року, англійською мовою (INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCT DOSSIER (IMPD) – QUALITY COMPOUND ABX464\_ EDITION No. 12.0\_ RELEASE DATE 17/05/2024); Додаток до Досьє досліджуваного лікарського засобу ABX464, англійською мовою (INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCT DOSSIER (IMPD)- EXCLUDING QUALITY DATA EDITION No. 12.0\_ RELEASE DATE 13/06/2024) до протоколу клінічного дослідження «Подальше відкрите дослідження фази 2 для оцінки довготривалого профілю безпеки та ефективності препарату ABX464 при застосуванні у дозі 25 мг один раз на день пацієнтами із активним виразковим колітом середнього та тяжкого ступеню», код дослідження ABX464-108, остаточна версія 5.0, 5 грудня 2023; спонсор - ABIVAX, Франція Заявник - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина

15. Опитувальник «AZ\_D9180C00012-MIRANDA PGS2WR eCOA Handheld Screenshots», версія 1,00 від 04 жовтня 2024 р. англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, тривалого прийому, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження III фази оцінки ефективності та безпеки тозоракімабу для учасників із симптоматичним хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) із загостреннями ХОЗЛ в анамнезі (MIRANDA)», код дослідження D9180C00012, версія 2.0 від 12 червня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

16. Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу NN6018 Ziltivekimab subcutaneous administration (CMC update): Розділ 3.2.P.8 «Drug Product. Ziltivekimab C. Stability», версія 6.0, фінальна, від 13 вересня 2024 (v.6.0, final, dated 13 September 2024), англійською мовою; Розділ 3.2.P «Placebo Product. Ziltivekimab C. Placebo», версія 5.0, фінальна, від 13 вересня 2024 (v.5.0, final, dated 13 September 2024), англійською мовою; Зміна терміну придатності досліджуваного лікарського засобу та відповідного плацебо з 30 місяців до 36 місяців до протоколу клінічного дослідження «Дослідження ZEUS - Вплив зілтівекімабу порівняно з плацебо на серцево-судинні наслідки в учасників з діагностованим атеросклеротичним захворюванням серцево-судинної системи, хронічною хворобою нирок і системним запаленням», код дослідження EX6018-4758, версія 12.0, фінальна, від 04 квітня 2024 р. (Protocol EX6018-4758, version 12.0, Final, dated 04 April 2024); спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

17. Оновлений протокол клінічного випробування M14-430 з інкорпорованими Адміністративними змінами 5,6 і 7 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.01, 7.02, 7.04, 8, 8.01, 9 та 10 від 11 березня 2024 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 10.0 для України від 30 травня 2024 року, українською, російською та англійською мовами; Оновлений Клінічний розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), версія 22.0 від 22 серпня 2023 року; Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), версія 18.0 С від 23 лютого 2024 року; Оновлений розділ «Якість» скороченого Досьє плацебо до досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (Upadacitinib, ABT-494) версія 6.0 Р від 29 листопада 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», код дослідження M14-430, з інкорпорованими Адміністративними змінами 5 та 6 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.01, 7.02, 7.04, 8 та 9 від 25 травня 2023 року; спонсор - AbbVie Inc., USA  
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія