

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 02 від 16.01.25, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Оновлений протокол клінічного випробування МК-1026-008, з інкорпорованою поправкою 02 від 20 вересня 2024 року, англійською мовою; Україна, МК-1026-008, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 21 жовтня 2024 року, українською мовою; Збільшення запланованої кількості суб'єктів дослідження для включення у клінічне випробування в Україні з 45 до 60 осіб; Додавання досліджуваного лікарського засобу МК-1026 (Немтабрутиніб), таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 45 мг і 65 мг (FMF2), для перорального застосування; Оновлений розділ S.7 STABILITY та додана частина P. FILM COATED TABLET (FMF2) досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026 (Немтабрутиніб), версії 08NVPН від 18 вересня 2024 року, SUMMARY OF CHANGES, версія 08NXF9 від 19 вересня 2024 року; МК-1026-008_Зразок тексту маркування первинної упаковки досліджуваного лікарського засобу МК-1026, 45мг, від 26 липня 2024 р., англійською та українською мовами; МК-1026-008_Зразок тексту маркування первинної упаковки досліджуваного лікарського засобу МК-1026, 65мг, від 26 липня 2024 р., англійською та українською мовами; Залучення виробничих ділянок для виробництва досліджуваного лікарського засобу МК-1026 (Немтабрутиніб), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 45 мг та 65 мг: Hovione Farmaciencia S.A., Quinta Sao Pedro, Sete Casas, Loures, 2674-506, Portugal; Patheon France, 40 Boulevard De Champaret, Bourgoin Jallieu, 38300, France; Merck Sharp & Dohme LLC, 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, 126 E Lincoln Avenue, Rahway, NJ 07065, USA; Fisher Clinical Services Inc., 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Steinbühlweg 69, 4123 Allschwil, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, Langhurstwood Road, Horsham, RH12 4QD, United Kingdom; Werthenstein BioPharma GmbH, Industrie Nord 1, 6105 Schachen, Switzerland; Almac Clinical Services, 25 Fretz Road, Souderton, PA, 18964, USA; Almac Clinical Services Limited, Seagoe Industrial Estate, 9 Charlestown Road, Craigavon, BT63 5PW, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Finnabair Industrial Estate, Dundalk, A91 P9KD, Ireland; SGS Life Science Services, 616 Heathrow Drive, Lincolnshire, IL 60069, USA; Sharp Clinical Services, Inc., 2400 Baglyos Circle, Bethlehem, PA 18020, USA 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 01 від 16 березня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

2. Дослідження МК-1026-008 Картка прийому препарату учасником з групи досліджуваного лікування Немтабрутиніб (МК-1026), версія 2 від 17 вересня 2024 року, українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування 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 01 від 16 березня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології та трансплантології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної гематології клініки Державної установи «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», м. Київ	д.м.н., проф. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини, гематології та онкології Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології та трансплантології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної гематології клініки Державної установи «Національний науковий центр радіаційної медицини, гематології та онкології Національної академії медичних

3. Брошура дослідника версія 19.0 від 25 вересня 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності використання **ценобамату** в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження **YKP3089C025**, Поправка 5 від 11 жовтня 2024 року; спонсор - СК Лайф Сайенс, Інк., США / SK Life Science, Inc., USA
Заявник - ТОВ «Ю СІ ТІ-ГЛОБАЛ», Україна

4. Оновлена брошура дослідника з препарату Полатузумаб ведотин (RO5541077), версія 16 від 13 жовтня 2024 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 **GO39942**, версія 7 від 18 грудня 2020 року; спонсор - Ф. Хофманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія
Заявник - ТОВ «ФОРТІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

5. Брошура дослідника ВЈТ-778, видання 3, від 29 жовтня 2024 року, англійською мовою; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Когорта Е і Когорта F, для України, версія 6.0 від 04 грудня 2024 року, на основі Майстер-версії ІУД/ФІЗ, Основне дослідження, Когорта Е і когорта F, версія 6.0 від 07 листопада 2024 року, англійською та українською мовами; Інформація для учасника дослідження /Форма інформованої згоди, Основне дослідження – Когорта G, для України, версія 3.0 від 04 грудня 2024 року, на основі Майстер-версії ІУД/ФІЗ, Основне дослідження, Когорта G, версія 3.0 від 07 листопада 2024 року, англійською та українською мовами; Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу (ІМРД) ВЈТ-778, версія 2 від 20 листопада 2024 р, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1/2а, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та противірусної активності препарату **ВЈТ-778 у здорових добровольців та пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту В, включаючи пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», код дослідження **ВЈТ-778-001**, версія 4.0, поправка 3, від 29 липня 2024 року; спонсор - Блюджей Терапьютікс, Інк. [Bluejay Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

6. Оновлений Протокол клінічного випробування MOG001, з інкорпорованою поправкою 6 від 30 вересня 2024; Брошура дослідника для Розаноліксізумаб від 15 серпня 2024 року; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Rozanolixizumab та плацебо, видання rtn-003889 від 29 жовтня 2024 року, для клінічного випробування MOG001; Оновлені зразки маркування первинної та вторинної упаковки досліджуваного лікарського засобу Розаноліксізумаб 140 мг/мл та плацебо, версія 1.0 від 25 липня 2024 року (українською мовою); Матеріали для пацієнтів: Інформаційні листки для підшкірного самостійного введення розаноліксізумабу в домашніх умовах, версія 1 від січня 2023 року, українською та російською мовами; Інформаційні листки для підшкірного самостійного введення розаноліксізумабу в домашніх умовах (Інформаційний листок 1 із 3), версія 1 від квітня 2022 року, українською та російською мовами; Інформаційні листки для підшкірного самостійного введення розаноліксізумабу в домашніх умовах (Інформаційний листок 2 із 3), версія 1 від квітня 2022 року, українською та російською мовами; Інструкції із застосування: Шприцевий інфузійний насос, версія 1 від січня 2023 року, українською та російською мовами; Інструкції із застосування: Введення лікарського засобу вручну, версія 1 від січня 2023 року (українською та російською мовами); Картка учасника клінічного дослідження, версія 2.0 від 04 жовтня 2024 року, українською та російською мовами; Брошура MOG001_Patient Information Brochure_UKR_UKR/UKR_RUS_V2_27Mar24_3.5 years_home health, версія 2 від 27 березня 2024 року, українською та російською мовами; Інструкція UCB cosMOG (MOG001) Patient Portal, Protocol Amendment 5 (19-Jul-2023), Ukrainian, версія 1.0 від 16 травня 2024 року, [UCB cosMOG (MOG001) Patient Portal 16-May-2024 Ukrainian v1.0], українською мовою; Інструкція UCB cosMOG (MOG001) Patient Portal, Protocol Amendment 5 (19-Jul-2023), Russian v1.0, версія 1.0 від 17 травня 2024 року, [UCB cosMOG (MOG001) Patient Portal 17-May-2024 Russian v1.0], російською мовою; Роздрук змісту вебсайту MOG001_Study Website_UKR UKR/UKR_RUS_V3_27Mar24, версія 3 від 27 березня 2024 року, українською та російською мовами; Повідомлення з метою

інформування про дослідження cosMOG [MOG001 cosMOG Study Awareness Messages (V3.0-PA5) 16Feb2024_UKR Ukrainian/ UKR Russian], від 16 лютого 2024 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з продовженим відкритим періодом лікування для оцінки ефективності та безпечності препарату **розаноліксізумаб** у дорослих з мієлін-олігодендроцитарним глікопротеїном (MOG)-IgG-асоційованим демієлінізуючим захворюванням», код дослідження **MOG001**, з інкорпорованою поправкою 5 від 19 липня 2023 року; спонсор - ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

7. Оновлений протокол клінічного випробування ACE-LY-312 (D8227C00001), версія 8.0 від 07 листопада 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження **акалабрутинібу** у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкрістином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤ 75 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру», код дослідження **ACE-LY-312 (D8227C00001)**, версія 7.0 від 29 травня 2024 року; спонсор - Acerta Pharma B.V., (A Member of the AstraZeneca Group), Netherlands
Заявник - ТОВ «ФОРТІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»