

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 06 від 21.02.25, НТР № 07 від 21.02.25, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності, безпечності та імуногенності препарату **ABP 206** у порівнянні з препаратом OPDIVO® (ніволумаб) у пацієнтів з нерезектабельною або метастатичною меланою, які раніше не отримували лікування», код дослідження **20210031**, версія 3.0 Поправка 2 від 08 лютого 2024 року, спонсор - Амджен Інк., США [Amgen Inc., US]

Фаза - III

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|---|
| 1. | лікар Дороніна М.В. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ |

2. Брошура дослідника (пембролізумаб), версія 25 від 10 жовтня 2024 р., англійською мовою; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу Енкорафеніб 75 мг капсули від 07 жовтня 2024 р.; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу Бініметініб 15 мг таблетки від 27 вересня 2024 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 енкорафенібу та бініметінібу в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або неоперабельною місцево поширеною меланою, позитивною до мутацій BRAF V600E/K», код дослідження **C4221016**, остаточна версія протоколу, Поправка 5 від 09 жовтня 2023 року; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США

3. Брошура дослідника Белзутифан (МК-6482), видання 12 від 14 січня 2025 року, англійською мовою до протоколів клінічних досліджень: «Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату **МК-6482** в порівнянні з препаратом еверолімус у учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який прогресував після попередньої PD-1/L1 та VEGF-таргетної терапії», код дослідження **МК-6482-005**, з інкорпорованою поправкою 09 від 14 листопада 2024 року; «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», код дослідження **МК-6482-012**, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 червня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

4. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного дослідження; Лист-подяка пацієнтові за участь у дослідженні SURPASS-CVOT, українською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», код дослідження **I8F-MC-GPGN**, з інкорпорованою поправкою (f) від 16 квітня 2024 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

| БУЛО | СТАЛО |
|--|---|
| Д.м.н. Левченко О. М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса | лікар Кузнецова О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса |

5. Оновлена брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Дурвалумаб (MEDI4376) видання 20 від 29 липня 2024 року; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди для дорослих пацієнтів, версія 13.0 від 07 лютого 2025 р., англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди для дорослих пацієнтів, версія 13.0 від 07 лютого 2025 р., переклад українською мовою для України 10 лютого 2025 р.; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди для дорослих пацієнтів, версія 13.0 від 07 лютого 2025 р., переклад російською мовою для України від 10 лютого 2025 р.; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні; Лист-роз'яснення від 29 січня 2024 р. до протоколу, версія 5 від 09 грудня 2021 року англійською мовою; Оновлені рекомендації щодо усунення токсичності для Дурвалумабу та Тремеліумабу, версія від 06 серпня 2024 р.; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб (MEDI4736) 50 мг/мл концентрат для розчину для інфузій (carton and vial labels), версія 1.0 від 28 жовтня 2024 року; Зразок маркування супутньої терапії для препарату Інфліксімаб 100 мг/флакон, Порошок для концентрату для розчину для інфузій версія 1.0 від 05 листопада 2023 року; Зразок маркування супутньої терапії для препарату Мікофенолат капсул(-а/-и) 250 мг (Blister Card and Carton labels) версія 2.0 від 06 травня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе, міжнародне дослідження II фази для вивчення ефективності та безпеки комбінованої терапії дурвалумабом із олапарібом у порівнянні з монотерапією дурвалумабом у якості підтримувальної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів IV стадії, які отримували терапію першої лінії, в яких хвороба не прогресувала після стандартної хіміотерапії препаратом платини з дурвалумабом (дослідження ORION)», код дослідження **D9102C00001**, версія 6.0 від 31 травня 2024 р.; спонсор - AstraZeneca AB, Швеція
Заявник - ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

6. Протокол клінічного випробування МК-2140-010, з інкорпорованою поправкою 01 від 09 грудня 2024 року, англійською мовою; МК-2140-010 Паперова анкета щодо стану здоров'я, версія для застосування інтерв'юером (EQ-5D-5L), версія 1.1, українською мовою; МК-2140-010 Сценарій проведення опитування інтерв'юером, версія 1, від 08 травня 2024, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази зилвертамабу 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**, версія 00 від 27 серпня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

7. Оновлені розділи Р.3.1., Р.5.4 Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD5718, версія 1.0 від 11 грудня 2024 року; Оновлений розділ Р.3.1. Досьє Плацебо до досліджуваного лікарського засобу AZD5718, версія 1.0 від 11 грудня 2024 року; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу AZD5718, таблетки, 125 мг: Almac Pharma Services Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Залучення додаткових виробників плацебо до досліджуваного лікарського засобу AZD5718, таблетки, 125 мг: Almac Pharma Services Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Роздрук змісту екрану (скріншоти електронного опитувальника) «Clario Core Handheld Screenshots – Ukraine/Russian» [1.0 Syndication Ukrainian/ Russian _v1.00 1.00 25-Feb-16], версія 1.00 від 25 лютого 2016 року, (українською та російською мовами); Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2а з метою оцінки ефективності і безпеки препарату атуліфлапону при його пероральному застосуванні один раз на добу протягом 12 тижнів у дорослих пацієнтів з неконтрольованою бронхіальною астмою середнього і важкого ступенів важкості», код дослідження **D7552C00001**, версія 6.0 від 14 листопада 2023 року; спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

| БУЛО | СТАЛО |
|---|--|
| к.м.н. Слепченко Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, м. Вінниця | к.м.н. Слепченко Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини , м. Вінниця |

8. Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 29 травня 2026 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)», код дослідження **МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036**, з інкорпорованою поправкою 04 від 07 листопада 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

| 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. Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, відокремлений підрозділ «Клінічна лікарня з невідкладних станів та екстреної медичної допомоги», онкологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород |

9. Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) та хіміотерапії (XP або FP) в порівнянні з плацебо та хіміотерапією (XP або FP) в якості неoad'ювантного / ад'ювантного лікування пацієнтів з аденокарциномою шлунку та шлунково-стравохідного з'єднання (ШСЗ) (KEYNOTE-585)», код дослідження **МК-3475-585**, з інкорпорованою поправкою 10 від 20 листопада 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

| БУЛО | СТАЛО |
|--|---|
| лікар Ільїн Є.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів черевної порожнини, м. Харків | лікар Кецман Р.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів черевної порожнини, м. Харків |

10. Додаток 1 від 23 вересня 2024 року до Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-56021927 (apalatumide), видання 18 від 01 квітня 2024 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату **Апалутамід** в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPC)», код дослідження **56021927PCR3002**, з Amendment 5 від 16.03.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

11. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 29 травня 2026 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ензалутамідом порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) (KEYNOTE-641)», код дослідження **МК-3475-641**, з інкорпорованою поправкою 09 від 22 травня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

12. Брошура дослідника Posaconazole (МК-5592), видання 28 від 19 грудня 2024, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, послідовне панельне дослідження II фази, що проводиться в одній групі для оцінки фармакокінетики, безпечності та переносимості **посаконазолу (POS, МК-5592)** для внутрішньовенного введення та порошку для приготування оральної суспензії у дітей віком від народження до 2 років з можливою, ймовірною або підтвердженою інвазивною грибовою інфекцією», код дослідження **МК-5592-127**, з інкорпорованою поправкою 03 від 14 вересня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

13. Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні та світі до 30 червня 2025 року до протоколу клінічного випробування «Дослідження III фази для **пембролізумабу** у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **МК-7339-006**, з інкорпорованою поправкою 08 від 17 жовтня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

14. Україна, МК-7240-001 – Дослідження 1, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 27 січня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-7240-001 – Дослідження 2, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 27 січня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-7240-001, Інформаційний листок та документ про інформовану згоду на необов'язкову біопсію - Дослідження 1 та Дослідження 2, версія 00 від 27 січня 2025 р., українською мовою; Інструкції для проведення тесту на вагітність (струменевий тест сечі на ХГЛ (INSTANT-VIEW), стандартизовано за Міжнародним стандартом ВООЗ 75/537, 3-тя версія), українською мовою; Предмети для пацієнтів: сумка для перенесення матеріалів дослідження до протоколу клінічного дослідження «Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень III фази для оцінки ефективності та безпеки **МК-7240 в учасників із середньо-тяжким виразковим колітом в активній формі», код дослідження **МК-7240-001**, з інкорпорованою поправкою 01 від 23 серпня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

15. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (Частина 3: Учасники з хронічним гепатитом В), версія 3.1 англійською мовою для України від 27 січня 2025р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (Частина 3: Учасники з хронічним гепатитом В), версія 3.1 українською мовою для України від 27 січня 2025р. до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження з одноразовим і багаторазовим прийомом препарату для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату **АВ-101 (перорального інгібітора PD-L1)** у здорових пацієнтів та пацієнтів із хронічною інфекцією, викликаною вірусом гепатиту В», код дослідження **АВ-101-001**, версія 4.0 від 12 червня 2024 року; спонсор - Arbutus Biopharma Corporation / Арбутус Біофарма Корпорейшн, США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», Україна

16. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 8.0 від 17 червня 2024 року англійською мовою; Оновлена брошура дослідника по препарату Тремеліумаб (Tremelimumab) версія 12 від 05 грудня 2024 року англійською мовою; Маркування пакування 10 мл Дурвалумаб (MED14736) Концентрат для розчину для інфузії. 50мг/мл (500 мг/флакон), версія 1.0 від 27 липня 2023 р.; Маркування флакону 10 мл Дурвалумаб (MED14736) Концентрат для розчину для інфузії. 50мг/мл (500 мг/флакон), версія 1.0 від 27 липня 2023 р.; Маркування пакування 1,25 мл Тремеліумаб Концентрат для розчину для інфузії. 20 мг/мл (25 мг/флакон), версія 1.0 від 08 серпня 2023 р.; Маркування флакону 1,25 мл Тремеліумаб Концентрат для розчину для інфузії. 20 мг/мл (25 мг/флакон), версія 1.0 від 08 серпня 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та **Тремеліумабу** в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», код дослідження **D419CC00002**, версія 7 від 22 вересня 2021 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

