

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 07 від 27.02.25, НТР № 08 від 27.02.25, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження ефективності та переносимості препарату **C007/I**, таблетки по 1 та 2 мг, виробництва ТДВ «ІНТЕРХІМ» (Україна), у пацієнтів з больовою діабетичною полінейропатією», код дослідження **IC-C007/I – DN/2**, версія протоколу № 1 від 01.11.2024, спонсор - Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна  
Фаза - II  
Заявник - Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Власенко М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний ендокринологічний центр Вінницької обласної Ради», терапевтичне відділення консультативної поліклініки, м. Вінниця
2.	д.м.н. Ткач С.М. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України», відділення діабетології, м. Київ
3.	д.м.н., проф. Перцева Н.О. Відокремлений структурний підрозділ «Університетська клініка» Дніпровського державного медичного університету, відділення ендокринології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра ендокринології, м. Дніпро

**2.** Оновлена коротка характеристика лікарського засобу палбоцикліб (**Ibrance**), тверді капсули по 75 мг, 100 мг або 125 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 100 мг або 125 мг від 02 липня 2024 р.; Картка та лист-подяка учаснику дослідження **BO41843** українською мовою; Картка та лист-подяка учаснику дослідження **BO41843** у випадку завершення його участі у фазі лікування українською мовою; Картка та лист-подяка учаснику дослідження **BO41843** у випадку завершення його участі у дослідженні українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності **GDC-9545** у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», код дослідження **BO41843**, версія 4 від 09 липня 2024 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

**3.** Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу **GEN1046** до 48 місяців до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження першого застосування препарату **GEN1046** у людини з підвищенням дози та з розширеними когортами, що проводиться з метою оцінки безпечності **GEN1046** у хворих із злоякісними солідними пухлинами», код дослідження **GCT1046-01**, з поправкою 11, версія 13.0 від 20 вересня 2024 року; спонсор - Genmab US, Inc., США  
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

**4.** Брошура дослідника для Ліпосомального аннаміцину (**Liposomal Annamycin**), версія 13.0 від 21 січня 2025 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 2.0 від 04 лютого 2025 року, для України, на основі базового міжнародного Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди, версія 3.0 від 28 січня 2025 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Опорне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2/3 з адаптивним дизайном для порівняння **L-аннаміцину** для ін'єкцій у комбінації з ін'єкціями цитарабіну та плацебо в комбінації з ін'єкціями цитарабіну в якості терапії другої лінії для індукції ремісії у дорослих пацієнтів з рефрактерним/рецидивуючим гострим мієлоїдним лейкозом», код дослідження **MB-108**, версія 2 від 04 листопада 2024 року; спонсор - Молекулін Біотех, Інк. (MBI), США / Moleculin Biotech, Inc. (MBI), USA

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

**5. Україна, МК-7684А-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.04 від 27 листопада 2024 р. українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів» (KEYVIBE-003), код дослідження МК-7684А-003, з інкорпорованою поправкою 05 від 11 жовтня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**6. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ДЖИСЕЛЕКА® (JYSELECA®), (Філготиніб (GS-6034), видання 19 від 19 листопада 2024 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпечності та ефективності застосування філготинібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», код дослідження GS-US-417-0304, поправка 9 від 10 червня 2024 року; спонсор - Alfasigma S.p.A, Італія  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

**7. Оновлений протокол клінічного випробування EFC16035 з інкорпорованою поправкою 14 від 31 жовтня 2024 року, версія 1 (електронна версія 21.0); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія №13 від 18 грудня 2024 року, українською та російською мовами; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу SAR442168 (tolebrutinib), видання 14 від 29 листопада 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», код дослідження EFC16035, з інкорпорованою поправкою 13 від 20 листопада 2023 року, версія 1 (електронна версія 20.0); спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

**8. Збільшення терміну придатності досліджуваних лікарських засобів Балцинренон (Balcinrenone)/Дапагліфлозин (Dapagliflozin) 15 мг /10 мг та Балцинренон (Balcinrenone)/ Дапагліфлозин (Dapagliflozin) 40 мг /10 мг з 24 місяців до 30 місяців; Оновлення розділів Досьє досліджуваного лікарського засобу Балцинренон (Balcinrenone)/ Дапагліфлозин (Dapagliflozin), англійською мовою: Вступ Досьє досліджуваного лікарського засобу Балцинренон (Balcinrenone)/ Дапагліфлозин (Dapagliflozin), версія 1.0 від 24 січня 2025 року; P.8.1 А Короткий опис стабільності досліджуваного лікарського засобу Балцинренон (Balcinrenone)/ Дапагліфлозин (Dapagliflozin), тверді капсули, версія 4.0 від 24 січня 2025 року; P.8.1 В Висновок щодо стабільності досліджуваного лікарського засобу Балцинренон (Balcinrenone)/ Дапагліфлозин (Dapagliflozin), тверді капсули, версія 4.0 від 24 січня 2025 року; P.8.3 Дані щодо стабільності досліджуваного лікарського засобу Балцинренон (Balcinrenone)/ Дапагліфлозин (Dapagliflozin), тверді капсули, версія 4.0 від 24 січня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки впливу препарату Балцинренон/Дапагліфлозин порівняно лише з Дапагліфлозином на ризик виникнення явищ серцевої недостатності та серцево-судинної смерті у пацієнтів із серцевою недостатністю та порушенням функції нирок», код дослідження D6402C00012, версія 2.0 від 11 січня 2024; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

**9. Адміністративний лист 1 від 17 січня 2025 року до Протоколу клінічного випробування XPF-008-201, версія 8.0 від 23 вересня 2024 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, для України, версія 7.0 від 30 січня 2025 року, на основі майстер ІПФІЗ, версія від 16 жовтня 2024 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди, для України, версія 7.0 від 30 січня 2025 року, на основі майстер ІПФІЗ, версія від 16 жовтня 2024 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості та ефективності препарату XEN1101 в якості допоміжної терапії при епілепсії з фокальним дебютом, з відкритою подовженою фазою», код дослідження XPF-008-201, версія 8.0 від 23 вересня 2024 року; спонсор - Ксенон Фармас'ютикалз Інк., Канада/ Xenon Pharmaceuticals Inc., Canada**

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

10. Оновлений протокол клінічного дослідження 17000139BLC3001, з поправкою 5 від 16 жовтня 2024 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-63723283 (Цетрелімаб (Cetrelimab)), редакція 9 від 17 жовтня 2024 року англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-17000139 (Гемцітабін (Gemcitabine) 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200)), версія 16.0 від жовтня 2024 року англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу JNJ-17000139 (Гемцітабін (Gemcitabine) 225 мг, система інтравезикальної доставки (TAR-200)): Eurofins PHAST GmbH, Німеччина; Eurofins PHAST Development GmbH & Co. KG, Німеччина; Anabiotec NV, Бельгія; Коротка характеристика лікарського засобу Гемцітабін Аккорд (Gemcitabine Accord), 100 мг/мл, концентрат для приготування розчину для інфузій, від 15 грудня 2023 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 8.0 від 31 січня 2025 року англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності препарату **TAR-200** в комбінації з цетрелімабом у порівнянні із супутньою хіміорадіотерапією в учасників із м'язово-інвазивною уротеліальною карциномою сечового міхура, яким не проводили радикальну цистектомію», код дослідження **17000139BLC3001**, з поправкою 4 від 05 жовтня 2023 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)