

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 05 від 06.02.25, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

**1. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ДЖИСЕЛЕКА® (JYSELECA®) (Філготініб (GS-6034)), видання 19 від 19 листопада 2024 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу 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»)**

**2. Залучення нових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1 Дослідження ADI-001 Анти-CD20 CAR-інженерних Алогенних Гамма-Дельта (γδ) Т Клітин у Дорослих з Вовчаковим Нефритом», код дослідження ADI-202300103, версія 1.2 від 07 березня 2024; спонсор - Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1.	к.м.н. Качковська В.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Сумський державний університет, кафедра внутрішньої медицини з центром респіраторної медицини медичного інституту, м. Суми	
2.	лікар Семененко С.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ, м. Вінниця	Знято за рішенням заявника
3.	д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центральна клініка», м. Дніпро	Знято за рішенням заявника
4.	лікар Василець В.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Дім Медицини», соматичне відділення стаціонару, м. Одеса	
5.	д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення нефрології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль	Знято за рішенням заявника
6.	лікар Ляшенко С.В. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький	Знято за рішенням заявника

3. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 13.0 для України від 16 вересня 2024 року, українською, англійською та російською мовами; Форма інформованої згоди на участь у необов'язковому дослідженні, версія 2.0 для України від 16 вересня 2024 року, українською, англійською та російською мовами; 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, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження M14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7, 8 (тільки для Канади), 9, 10 і 11 (тільки для Польщі) та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.02 (тільки для Німеччини), 7.03 (тільки для Кореї) та 8 від 28 лютого 2023 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмБХ», Швейцарія

4. Оновлений протокол клінічного випробування 03PDE2020, версія 3.0 від 21.11.2024 англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу CPL-500-036 (IMPD nonclinical overview) від 28.11.2024 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза II, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо контрольоване, у паралельних групах, дослідження з метою вивчення потенційних антидискінетичних властивостей CPL500036 (інгібітор PDE10A) у пацієнтів із хворобою Паркінсона, які страждають від дискінезії, спричиненої Леводопою», код дослідження 03PDE2020, версія 2.1 від 08 вересня 2023 року; спонсор - Celon Pharma S.A, Польща
Заявник - ТОВ «СТ АКАДЕМІЯ», Україна

5. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 10.0 від 24 жовтня 2024 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab) (також відомого як TSR-042), версія 09 від 16 серпня 2024 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib)/ Зеджула (Zejula) (GSK3985771, МК-4827), версія 16 від 19 червня 2024 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 13.0 від 06 листопада 2024 року українською та російською мовами; Спрощене Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab), 50 мг/мл, версія 3 англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу TSR-042 (TSR-042, WBP-285, GSK4057190A; Достарлімаб/Dostarlimab; Анти-PD-1 (білок запрограмованої смерті клітини 1) моноклональних антитіл, IgG4), розчин для інфузій; 500 мг/10 мл (50 мг/мл): Glaxo Operations UK Ltd trading as Glaxo Wellcome Operations, Великобританія 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 9.0 від 07 червня 2024 року; спонсор - TESARO, Inc., США

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

6. Оновлений протокол клінічного випробування D8530C00002, версія 7.0 від 27 листопада 2024 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Camizestrant; AZD9833, видання 7.0 від 06 листопада 2024 року; Оновлені секції Розділу 2.6 «Резюме доклінічних даних» Досьє досліджуваного лікарського засобу Camizestrant: Секція 2.6.1. «Вступ» від 14 жовтня 2024 року; Секція 2.6.4. «Резюме фармакокінетичних даних у текстовому форматі» від 14 жовтня 2024 року; Секція 2.6.6. «Резюме токсикологічних даних у текстовому форматі» від 14 жовтня 2024 року; Секція 2.6.7. «Резюме токсикологічних даних у вигляді таблиць» від 15 жовтня 2024 року; Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату AZD9833 і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», код дослідження D8530C00002, версія 6.0 від 04 травня 2023 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Семенген Ю.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», відділення денного стаціонару, м. Чернівці	лікар Семенген Ю.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці

7. Включення допоміжного лікарського засобу - порошок для суспензії Colestyramine 4 г; Оновлені Зразки маркування допоміжного лікарського засобу (порошок для суспензії Colestyramine 4 г) - зовнішня упаковка, версія 3.0 українською мовою від 31 травня 2024 року [EFC17919/DB STUDY/OL KIT / Washout_Box of 100 sachets/Colestyramine/4g/ Outer_Pack_General_rules]; Оновлені Зразки маркування допоміжного лікарського засобу (порошок для суспензії Colestyramine 4 г) - внутрішня упаковка, версія 3.0 українською мовою від 31 травня 2024 року [EFC17919/DB STUDY/OL KIT/Washout_Box of 100 sachets/Colestyramine/4g/ Inner_Pack_General_rules]; Оновлені Зразки маркування допоміжного

лікарського засобу (порошок для суспензії Colestyramine 4 г) - внутрішня упаковка, пакетик, версія 3.0 українською мовою від 31 травня 2024 року [EFC17919/DB STUDY/OL KIT/Washout_Box of 100 sachets /Colestyramine /4g/ Inner_Pack_small] до протоколу клінічного дослідження «Основний протокол двох незалежних, рандомізованих, подвійних сліпих досліджень фази 3 для порівняння ефективності та безпеки фрексалімабу (SAR441344) з теріфлуномідом у дорослих учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу», код дослідження EFC17919, з поправкою 02, версія 1 від 02 квітня 2024 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**8. Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите подовжене дослідження ублітуксимабу у пацієнтів із рецидивним розсіяним склерозом», код дослідження TG1101-RMS303, версія 4.0 від 31 січня 2024 року; спонсор - Тіджи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA)
Заявник - ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ», Україна**

БУЛО	СТАЛО
<p>д.м.н., проф. Литвиненко Н.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», неврологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб, м. Полтава</p>	<p>д.м.н., проф., зав. кафедри Дельва М.Ю. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», неврологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб, м. Полтава</p>

9. Оновлений Протокол клінічного випробування VIB0551.P3.S1, Версія 8.0, 13 вересня 2023 р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Горайзон Терап'ютикс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.»)_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування Україна англійською мовою_5.0_14 листопада 2024 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_6.0_04 листопада 2024 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Горайзон Терап'ютикс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.»)_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування Україна українською мовою_5.0_14 листопада 2024 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_6.0_04 листопада 2024 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Горайзон Терап'ютикс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.»)_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування Україна російською мовою_5.0_14 листопада 2024 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_6.0_04 листопада 2024 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Горайзон Терап'ютикс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.»)_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду відкритого лікування Україна англійською мовою_5.0_14 листопада 2024 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду відкритого лікування_6.0_04 листопада 2024 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Горайзон Терап'ютикс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.»)_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду відкритого лікування Україна українською мовою_5.0_14 листопада 2024 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду відкритого лікування_6.0_04 листопада 2024 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Горайзон Терап'ютикс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.»)_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду відкритого лікування Україна російською мовою_5.0_14 листопада 2024 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду відкритого лікування_6.0_04 листопада 2024 року; Форма згоди на надання інформації щодо вагітності: Горайзон Терап'ютикс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.»)_VIB0551.P3.S1_ФІЗ на надання інформації щодо вагітності для України англійською мовою_версія 5.0_14 листопада 2024 року на основі майстер-версії ФІЗ для вагітної партнерки_версія 7.0_04 листопада 2024 року; Форма згоди на надання інформації щодо вагітності: Горайзон Терап'ютикс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.»)_VIB0551.P3.S1_ФІЗ на надання інформації щодо вагітності для України українською мовою_версія 5.0_14 листопада 2024 року на основі майстер-версії ФІЗ для вагітної партнерки_версія 7.0_04 листопада 2024 року; Форма згоди на

надання інформації щодо вагітності: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.») VIB0551.P3.S1_ФІЗ на надання інформації щодо вагітності для України_ російською мовою_ версія 5.0_14 листопада 2024 року на основі майстер-версії ФІЗ для вагітної партнерки_ версія 7.0_04 листопада 2024 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.») VIB0551.P3.S1_ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки_Україна_англійською мовою_3.0_14 листопада 2024 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки_3.0_04 листопада 2024 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.») VIB0551.P3.S1_ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки_Україна_українською мовою_3.0_14 листопада 2024 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки_3.0_04 листопада 2024 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.») VIB0551.P3.S1_ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки_Україна_російською мовою_3.0_14 листопада 2024 року на основі майстер-версії ФІЗ для періоду подальшого спостереження для оцінки безпеки_3.0_04 листопада 2024 року; Зміна назви та адреси компанії-спонсора; Картка пацієнта дослідження за Протоколом VIB0551.P3.S1 (MINT), V3|28-ЖОВТНЯ-2024, англійською, українською, російською мовами; Інформаційний лист лікарю загальної практики: Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (дочірня компанія, що повністю належить компанії «Амджен Інк.») VIB0551.P3.S1_Інформаційний лист лікарю загальної практики_англійською, українською, російською мовами_В2.1_12 листопада 2024 р.; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу Інебілізумаб версія 3.0 від 22 листопада 2024 року, англійською мовою; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу інебілізумаб (inebilizumab), концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл, до 60 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з відкритим періодом для оцінки ефективності та безпечності інебілізумабу у дорослих пацієнтів з міастенією гравіс», код дослідження VIB0551.P3.S1, Версія 7.0, 13 вересня 2023 р.; спонсор - «Віела Байо, Інк./ Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (Горайзон Терап'ютікс)» [Viela Bio, Inc./Horizon Therapeutics Ireland DAC (Horizon Therapeutics)], Ірландія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
<p>«Віела Байо, Інк./ Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі (Горайзон Терап'ютікс)» [Viela Bio, Inc./Horizon Therapeutics Ireland DAC (Horizon Therapeutics)]; Адреса в ЄС: 70 Сейнт Стівен'с Грін, Дублін 2, D02 E2X4, Ірландія [70 St. Stephen's Green Dublin 2 D02 E2X4 Ireland]; Адреса в США: 1 Горайзон Вей, Дірфілд, штат Іллінойс 60015 США [1 Horizon Way, Deerfield IL 60015 USA]</p>	<p>«Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі» [Horizon Therapeutics Ireland DAC] (дочірня компанія, що перебуває у повній власності компанії «Амджен Інк.» [Amgen Inc.]) Адреса в ЄС: Поттері Роуд, Дан Лері, Дублін, A96 F2A8, Ірландія [Pottery Road, Dún Laoghaire, Dublin, A96 F2A8, Ireland]</p>

10. Оновлений Протокол клінічного дослідження, поправка 3, версія 3.0 від 30 серпня 2024 р.; Брошура дослідника, СТ-P51 (Pembrolizumab), версія 3 від 7 жовтня 2024 р.; СТ-P51 1.1 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України 3.1.0 від 09 грудня 2024 р. українською мовою; СТ-P51 1.1 Інформаційний листок пацієнта з інформацією про компенсацію, версія для України V3.0 від 09 грудня 2024 р. українською мовою; СТ-P51 1.1_Форма інформованої згоди для отримання компенсації пацієнту через систему NeSPaT для України_версія 1.0_09 грудня 2024 р. українською мовою; Оновлені короткі характеристики препарату КІТРУДА®, Keytruda, 100мг/4мл розчину препарату пембролізумаб; 100 мг/4 мл (25 мг/мл) концентрат для розчину для інфузій, версія від вересня 2024 р. для країн ЄС та версія від вересня 2024 для США; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), СТ-P51, версія 1.3 від 10 грудня 2024; СТ-P51 1.1 Лист від лікаря до лікаря версія 1.0 від 13 грудня 2024 українською мовою; СТ-P51 1.1 Інформаційний лист до лікаря загальної практики версія 1.0 від 19 грудня 2024 українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 1 у трьох паралельних групах для оцінки фармакокінетичної подібності трьох лікарських форм пембролізумабу (препарату СТ-P51, препарату Кітруда, схваленого в ЄС, і препарату Кітруда, ліцензованого в США) в якості ад'ювантної

терапії у пацієнтів із повністю видаленою меланоною стадії ІІВ, ІІС та ІІІ», код дослідження **СТ-P51 1.1**, версія 2.1 від 25 березня 2024р.; спонсор - «СЕЛЛТРІОН, Інк.» Республіка Корея (CELLTRION, Inc. Republic of Korea)

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

11. Оновлений Протокол клінічного випробування SGR-1505-101, версія 11.0 від 13 грудня 2024 року, англійською мовою; Основна Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди та Дозвіл на використання і розголошення захищеної медичної інформації, SGR-1505-101, для України, версія 2.0 від 24 грудня 2024 року на основі майстер-версії 5.0, Основної ФІЗ для ЄС, від 17 грудня 2024 року, англійською та українською мовами; Щоденник учасника дослідження, Група А, Цикл Х, SGR-1505-101, Версія 5.0 від 20 листопада 2024 року, англійською та українською мовами; Щоденник учасника дослідження, Група В, Цикл Х, SGR-1505-101, Версія 5.0 від 20 листопада 2024 року, англійською та українською мовами; Щоденник учасника дослідження, Група А, Цикли 1-4, SGR-1505-101, Версія 8.0 від 20 листопада 2024 року, англійською та українською мовами; Щоденник учасника дослідження, Група В, Цикли 1-4, SGR-1505-101, Версія 5.0 від 20 листопада 2024 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «ФАЗА 1, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З ЕСКАЛАЦІЄЮ ДОЗИ ДЛЯ ОЦІНКИ ПРЕПАРАТУ **SGR-1505 ПРИ ЙОГО ЗАСТОСУВАННІ ЯК МОНОТЕРАПІЇ У ПАЦІЄНТІВ ЗІ ЗЛОЯКІСНИМИ НОВОУТВОРЕННЯМИ ЗІ ЗРІЛИХ В-КЛІТИН», код дослідження **SGR-1505-101**, версія 10.0 від 02 серпня 2024 року; спонсор - Шрьодінгер, Інк., США [Schrodinger, Inc., USA]**

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна