

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 09 від 27.03.25, НТР № 12 від 27.03.25, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 з визначення діапазону доз для оцінки ефективності та безпечності препарату **верекітуг (UPB-101)** у дорослих учасників з важкою астмою (VALIANT)», код дослідження **UPB-CP-04**, версія 3.0 / Глобальна поправка 2.0 від 14 червня 2024 р., спонсор - Апстрім Біо, Інк., США [Upstream Bio, Inc., USA]

Фаза - II

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|--|
| 1. | д.м.н., проф. Хімійон Л.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», консультативно-діагностичний центр, м. Київ |
| 2. | д.м.н., проф. Демчук А.В. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця |
| 3. | д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центр інфекційних захворювань Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології, м. Івано-Франківськ |
| 4. | к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир |
| 5. | к.м.н. Сідоров А.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Скан Лайт», терапевтичне відділення, м. Вінниця |
| 6. | лікар Виповська В.В. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського», пульмонологічне відділення, м. Кременчук |
| 7. | к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, м. Луцьк |
| 8. | д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення пульмонології, м. Чернівці |

2. Брошура дослідника **Obefazimod (ABX464)**, версія 11.0 від 28 січня 2025 року, англійською мовою; подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 серпня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату **ABX464** один раз на добу для індукційної терапії в пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня тяжкості», код дослідження **ABX464-105**, версія 5.1 від 10 квітня 2024 року; спонсор - ABIVAX, Франція

Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

3. Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу **Ліпосомальний аннаміцин (Liposomal Annapamycin)** до 44 місяців до протоколу клінічного дослідження «Опорне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2/3 з адаптивним дизайном для порівняння **Л-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

4. Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Cenegerimod, версія 15 від грудня 2024 р., англійською мовою; Інформаційний лист учасника та форма інформованої згоди для збору додаткових (за бажанням) зразків крові, адаптована для України версія 1.3 від 26 грудня 2024, українською мовою; Рекламні листівки для хворих з помірним або тяжким системним червоним вовчаком про проведення міжнародного клінічного дослідження фази 3 та стисла інформація про дослідження, версія 7.0 від 17 грудня 2024, англійською та українською мовами; Дос'є досліджуваного лікарського засобу Cenegerimod - якість, версія 1 від 09 січня 2025 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза 3, багатоцентрове, рандомізоване, подвійно засліплене, плацебо-онтрольоване, в паралельних групах дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості **Ценеримод** у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком (СЧВ) середнього та тяжкого ступеня на фоні базової терапії», код дослідження **ID-064A301**, фінальна версія 2 від 04 грудня 2023 р.; спонсор - Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Switzerland Заявник - ТОВ «СанаКліс», Україна

5. Оновлений протокол клінічного дослідження CLI-05993AA3-06, версія 3.0 від 08 листопада 2024 року англійською мовою; Брошура дослідника з препарату CHF 5993 pMDI (код документу CCD-IB-0018), версія 14.0 від 15 липня 2024 р., англійською мовою; QP декларація щодо відповідності GMP для PPD DEVELOPMENT, USA від 02 грудня 2024 р.; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні з кодом CLI-05993AA3-06, версія 7.0 від 08 січня 2025 р. для України англійською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні з кодом CLI-05993AA3-06, версія 7.0 від 08 січня 2025 р. для України українською мовою; Інформаційний листок учасника і Форма інформованої згоди для включення у фармакокінетичне додаткове дослідження в рамках клінічного дослідження з кодом CLI-05993AA3-06, версія 4.0 від 03 грудня 2024 р. для України англійською мовою; Інформаційний листок учасника і Форма інформованої згоди для включення у фармакокінетичне додаткове дослідження в рамках клінічного дослідження з кодом CLI-05993AA3-06, версія 4.0 від 03 грудня 2024 р. для України українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III у 2 паралельних групах тривалістю 52 тижні з метою порівняння ефективності, безпеки та переносимості фіксованих доз потрійної комбінації **«беклометазон дипропіонат, формотерол фумарат і глікопіроній бромід» (CHF 5993)** і фіксованих доз подвійної комбінації **«беклометазон дипропіонат і формотерол фумарат» (CHF 1535)**, обидві з яких вводяться через інгалятор pMDI, у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», код дослідження **CLI-05993AA3-06**, версія 2.0 від 11 листопада 2021 року; спонсор - «К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія Заявник - ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

6. **Зміна відповідального дослідника; Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування; Зміна місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для оцінки впливу препарату **IMU-838** на активність захворювання, яка вимірюється за результатами магнітно-резонансної томографії (МРТ), а також безпечність і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим-ремітуючим розсіяним склерозом (ППРС) (EMPhASIS)», код дослідження **P2-IMU-838-MS**, версія 4.1 від 23 грудня 2022 року; спонсор - «Іммунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ВЕРУМ КЛІНІКАЛ РІСЕРЧ», Україна

| БУЛО | СТАЛО |
|--|--|
| 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 | д.м.н., проф. 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 |

| БУЛО | СТАЛО |
|---|---|
| к.м.н. Хаїтов П.О. Медичний центр комунального підприємства «Дніпропетровський обласний | лікар Хаїтов Р.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міністерство спокою та відновлення», |

| | |
|---|-----------|
| спеціалізований реабілітаційний центр «Солоний лиман» Дніпропетровської обласної ради», відділення відновного лікування наслідків запальних, дегенеративних, демієлінізуючих захворювань нервової системи, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра «Внутрішньої медицини з курсом профілактичних дисциплін», м. Дніпро | м. Дніпро |
|---|-----------|

| БУЛО | СТАЛО |
|---|---|
| к.м.н. Шульга О.Д. Волинська обласна клінічна лікарня, неврологічне відділення, м. Луцьк | д.м.н. Шульга О.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення з ліжками інтенсивної терапії та інсультним блоком, м. Луцьк |

7. Ідентифікаційна картка учасника клінічного дослідження, для України українською мовою, версія 2.0_00_00, 63027956 від 05 червня 2024 року; Запровадження друкованих матеріалів для пацієнтів: Інформаційний посібник для пацієнта клінічного дослідницького центру травень 2024 р., українською мовою; Картка-пам'ятка для пацієнта клінічного дослідницького центру травень 2024 р., українською мовою; МК-3475-U01 Брошура для пацієнта для України українською мовою вер.00.1; МК-3475-U01 Постер для пацієнта для України українською мовою вер.00.1; МК-3475-U01 Брошура щодо зразків тканин для України українською мовою вер.00.1; МК-3475-U01 Кишенькова картка пацієнта для України українською мовою вер.00.1; МК-3475-U01 Листівка подяки для України українською мовою вер.00.1; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «KEYMAKER-U01 – піддослідження 01G: парасолькове дослідження II фази з почерговими групами для використання досліджуваних засобів у комбінації з пембролізумабом із додаванням хіміотерапії на основі платини або без неї у раніше нелікованих учасників із недрібноклітинним раком легень IV стадії», код дослідження **МК-3475-01G**, версія 00 від 16 вересня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|-------|---|
| 1. | д-р філос., зав.від. Тарасенко Т.Є. Товариство з обмеженою відповідальністю «Віжн Партнер», відділення хіміотерапії, м. Київ |

8. Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **дексспраміпексолу** для перорального застосування протягом 52 тижнів у пацієнтів з тяжкою еозинофільною астмою (EXHALE-2)», код дослідження **AR-DEX-22-01**, з інкорпорованою поправкою 2, від 30 червня 2023; спонсор - Аретей Терап'ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

| БУЛО | СТАЛО |
|---|--|
| д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології, м. Івано-Франківськ | д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центр інфекційних захворювань Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології, м. Івано-Франківськ |
| к.м.н. Примушко Н.А. Державна установа «Національний інститут | к.м.н. Примушко Н.А. Державна установа «Національний науковий |

| | |
|---|---|
| фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ | центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ |
| к.м.н. Москаленко С.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ | к.м.н. Москаленко С.М. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ |
| д.м.н. Курик Л.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення бронхообструктивних хвороб легень, м. Київ | д.м.н. Курик Л.М. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення бронхообструктивних хвороб легень, м. Київ |
| д.м.н., проф. Швайко Л.І. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології відділу терапії радіаційних наслідків Інституту клінічної радіології, м. Київ | д.м.н., проф. Швайко Л.І. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини, гематології та онкології Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної пульмонології, м. Київ |

9. Оновлений Протокол клінічного випробування GCT3014-01, Поправка 5, версія 8.0 від 15 січня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника GEN3014 (HexaBody®-CD38), Видання 5, від 18 грудня 2024 року, англійською мовою; Брошура дослідника JNJ-54767414 (daratumumab), Видання 21, від 18 грудня 2024 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, для України, версія 5.0 від 10 лютого 2025 року, на основі Майстер-версії Форми інформованої згоди для фази Подальшого вивчення рекомендованої дози, Частина В, версія 8.0 від 05 лютого 2025 року, англійською та українською мовами; Інформація і форма інформованої згоди для вагітної партнерки, для України, версія 3.0 від 14 лютого 2025 року на основі Майстер-версії Інформації і ФІЗ для вагітної партнерки, версія 6.0 від 12 лютого 2025 року, англійською та українською мовами; Розділ «Якість/Quality» Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) GEN3014, версія 5.0, від січня 2025 року, англійською мовою; Скорочення терміну придатності для досліджуваного лікарського засобу GEN3014 до 30 місяців до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове дослідження фази 1/2 для оцінки препарату GEN3014 (HexaBody®-CD38) при рецидивуючій або рефрактерній множинній мієломі та інших гематологічних злоякісних утвореннях», код дослідження GCT3014-01, Поправка 4, версія 6.0 від 04 жовтня 2023 року; спонсор - «Генмаб ЮЕс, Інк.»/Genmab US, Inc., Сполучені Штати Америки
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

10. Зміна місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом INCMGA00012 або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і неплоскоклітинному недрібноклітинному раку легень (POD1UM-304)», код дослідження INCMGA 0012-304, версія 4 з інкорпорованою поправкою 3 від 18 жовтня 2022 року; спонсор - Incyte Corporation, United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС 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 | лікар Готько І.Ю. Відокремлений підрозділ «Клінічна лікарня з невідкладних станів та екстреної медичної допомоги» Комунального некомерційного підприємства «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» |

| | |
|---|--|
| університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород | Ужгородської міської ради, онкологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород |
|---|--|

11. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 жовтня 2026 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове дослідження подальшого спостереження для збору довготермінових даних про учасників декількох клінічних досліджень **авелумабу (MSB0010718C)**», код дослідження **MS100070_0176**, 1.0 від 30 жовтня 2018 року; спонсор - Merck KGaA, Німеччина

Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

12. Залучення виробників допоміжного лікарського засобу Colestyramine 4 г., порошок для суспензії: Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, Франція; Creapharm Clinical Supplies, Франція; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Sanofi US, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Almac Clinical Services, США до протоколу клінічного дослідження «Основний протокол двох незалежних, рандомізованих, подвійних сліпих досліджень фази 3 для порівняння ефективності та безпеки **фрексалимабу (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»

13. Брошура дослідника OMS906 (Zaltenibart Залтенібарт) (ІВ - OMS906), версія 06, від 20 грудня 2024 року, англійською мовою; Запровадження непатентованої назви Zaltenibart (Залтенібарт) досліджуваного лікарського засобу OMS906; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 4.0 від 21 лютого 2025 року на основі Майстер ІП та ФІЗ версія 5.0 від 19 лютого 2025 року, англійською та українською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для збору інформації про вагітність і результат вагітності, для України, версія 4.0 від 21 лютого 2025 року, на основі Майстер версії ФІЗ для збору інформації про вагітність і результат вагітності, версія 5.0 від 19 лютого 2025 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1b дослідження з метою перевірки концепції, для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої оцінки ефективності препарату **OMS906** у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією», код дослідження **OMS906-PNH-002**, Поправка 04 від 07 жовтня 2024 року; спонсор - «Омерос Корпорейшн» [Omeros Corporation], США

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

14. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2026 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом **INCMGA00012** або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і неплоскоклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», код дослідження **INCMGA 0012-304**, версія 4 з інкорпорованою поправкою 3 від 18 жовтня 2022 року; спонсор - Incyte Corporation, United States

Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

15. Брошура дослідника МК-4482 (EIDD-2801), видання 10 від 30 січня 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-4482-023, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на надання постачальником (компанією «Greenphire») необов'язкових послуг, версія 00 від 10 лютого 2025 р., українською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки **молнупіравіру (МК-4482)** у негоспіталізованих дорослих із COVID-19 з високим ризиком прогресування хвороби», код дослідження **МК-4482-023**, 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»

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
|----------|---|
| 1. | Гречанюк В.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Кропивницький |
| 2. | Назаревська Ю.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Євромедклінік», поліклінічний відділ, м. Черкаси |
| 3. | к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», Центр клінічних досліджень, м. Київ |