

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 15 від 17.04.25, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

**1. Досьє досліджуваного лікарського засобу Декспраміпексол та плацебо (IMPD), версія 8.0 від 21 лютого 2025 р., англійською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу та плацебо версія 06 від 29 травня 2024 р., англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості декспраміпексолу для перорального застосування протягом 52 тижнів у пацієнтів з тяжкою еозинофільною астмою (EXHALE-3)», код дослідження AR-DEX-22-02, поправка 2, від 20 лютого 2023 р.; спонсор - Аретейя Терап'ютікс Інк., США (Areteia Therapeutics, Inc., USA)
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»**

**2. Оновлений протокол клінічного випробування M16-066, інкорпорований Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 3.01 (тільки для Німеччини), 4, 4.01 (тільки для Японії), 4.02 (для України та прилеглих задіяних країн), 5, 6, 7 і Адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 7 та 8 від 04 грудня 2024 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 7.0 для України від 05 березня 2025 року, українською, англійською та російською мовами; Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), версія 7.0 В від 30 січня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе підтримуюче лікування і відкрите продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження M16-066, інкорпорований Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 3.01 (тільки для Німеччини), 4, 4.01 (тільки для Японії), 4.02 (для України та прилеглих задіяних країн), 5, 6 і Адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5 та 7 від 14 вересня 2023 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія**

**3. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062 (Macitentan), видання 22, від 2 грудня 2024р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження з додатковим періодом, яке проводиться в одній групі з метою оцінки фармакокінетики, безпечності та ефективності препарату Мацитентан в порівнянні зі стандартом лікування у дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження AC-055-312, версія 9 від 23 листопада 2021 р.; спонсор - ACTELION Pharmaceuticals Ltd., Switzerland
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна**

**4. Оновлена Брошура дослідника з препарату Орелабрутиніб (ICP-022), версія 11.0В від 18 лютого 2025 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите дослідження фази І/ІІ з вивчення нового інгібітора тирозинкінази Брутона — орелабрутинібу в пацієнтів із В-клітинними злоякісними новоутвореннями», код дослідження ICP-CL-00107, версія 5.0 від 30 листопада 2021 року; спонсор - «ІнноКер Фарма Інк.» (InnoCare Pharma Inc.), США
Заявник - ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

**5. Брошура дослідника МК-2140, версія 10 від 14 лютого 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-2140-010, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 13 березня 2025р., українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування 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, з інкорпорованою поправкою 01 від 09 грудня 2024 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. Крячок І.А.	д.м.н., проф. Крячок І.А.

Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», клініка хіміотерапії та онкогематології, науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології, м. Київ	Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», клініка онкогематології та клінічної онкології, науково-клінічний відділ онкогематології, відділення онкогематології, м. Київ
---	--

**6. Досьє досліджуваного лікарського засобу Декспраміпексол та плацебо (IMPD), версія 8.0 від 21 лютого 2025 р., англійською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу та плацебо версія 06 від 29 травня 2024 р., англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості декспраміпексолу 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 - Аретейя Терап'ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»**

**7. Досьє досліджуваного лікарського засобу Декспраміпексол та плацебо (IMPD), версія 8.0 від 21 лютого 2025 р., англійською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу та плацебо версія 06 від 29 травня 2024 р., англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості декспраміпексолу для перорального застосування протягом 24 тижнів у пацієнтів з еозинофільною астмою (EXHALE-4)», код дослідження AR-DEX-22-03, поправка 3 від 25 серпня 2023 р.; спонсор - Аретейя Терап'ютікс Інк. (Areteia Therapeutics, Inc.), США
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»**

**8. Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні та світі до 01 вересня 2026 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», код дослідження МК-3475-866, з інкорпорованою поправкою 06 від 14 серпня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**9. Брошура дослідника ублітуксимабу, версія 16.0 від 26 лютого 2025 року, англійською мовою 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 Терап'ютікс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA)
Заявник - ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ», Україна**