

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 13 від 03.04.25, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

**1. Брошура Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVIII, Гемофілія В ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФІХ, видання 16, фінальна версія 1.0 від 10 лютого 2025 р., англійською мовою до протоколів клінічних досліджень: «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», код дослідження NN7415-4307, фінальна версія 6.0 від 22 червня 2023; «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», код дослідження NN7415-4311, фінальна версія 11.0 від 07 Жовтня 2024; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»**

**2. Оновлений протокол клінічного випробування M16-011, версія 7.0 від 10 жовтня 2024 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 7.0 для України від 28 січня 2025 року, українською, англійською та російською мовами; Доклінічний розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 2.0 від 11 лютого 2022 року; Клінічний розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 5.0 від 18 лютого 2022 року; Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 6.0 Е від 09 жовтня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату Рісанкізумаб з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПСА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) або його непереносимість (KEEPsAKE 1)», код дослідження M16-011, версія 6.0 від 13 березня 2023 року; спонсор - AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія**

**3. ADI-202300103, оновлений протокол, версія 2.2 від 23 жовтня 2024 року, англійською мовою; Зміна назви клінічного випробування з «Фаза 1 Дослідження ADI-001 Анти-CD20 CAR-інженерних Алогенних Гамма-Дельта (γδ) Т Клітин у Дорослих з Вовчаковим Нефритом» на «Фаза 1 Дослідження ADI-001 Анти-CD20 CAR-інженерних Алогенних Гамма-Дельта (γδ) Т Клітин у Дорослих з Вовчаковим Нефритом або Системним Червоним Вовчаком з Позанирковим Ураженням»; ADI-202300103 Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні для України, версія 2.2, 12 березня 2025 р., для поправки до протоколу версія 2.2, англійською та українською мовами; ADI-202300103 Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для вагітної партнерки на участь у клінічному дослідженні для України, версія 2.1, 08 січня 2025 р., для поправки до протоколу версія 2.2, англійською та українською мовами 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 «Адїсет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»**

БУЛО	СТАЛО
«Фаза 1 Дослідження ADI-001 Анти-CD20 CAR-інженерних Алогенних Гамма-Дельта (γδ) Т Клітин у Дорослих з Вовчаковим Нефритом»	«Фаза 1 Дослідження ADI-001 Анти-CD20 CAR-інженерних Алогенних Гамма-Дельта (γδ) Т Клітин у Дорослих з Вовчаковим Нефритом або Системним Червоним Вовчаком з Позанирковим Ураженням»

**4. Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Brivaracetam (бріварацетам), версія 26.0 від 25 лютого 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою для оцінки довготривалої безпеки та переносимості бриварацетаму в учасників із дитячою абсансною або ювенільною абсансною епілепсією», код дослідження EP0224, від 26 вересня 2023 року; спонсор - «ЮСІБі Біофарма ЕсАрЕл», Бельгія/ «UCB Biopharma SRL», Belgium
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

5. Брошура дослідника Обефазімод (ABX464), версія 11.0, 28 січня 2025, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подальше відкрите дослідження фази 2 для оцінки довготривалого профілю безпечності та ефективності препарату **ABX464** при застосуванні у дозі 25 мг один раз на день пацієнтами із активним виразковим колітом середнього та тяжкого ступеню», код дослідження **ABX464-108**, остаточна версія 6.0, 9 жовтня 2024; спонсор - ABIVAX, Франція
Заявник - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина

6. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Клінічне дослідження для оцінки ефективності, фармакокінетики, імуногенності та безпечності препарату **Вілате (Wilate)** у пацієнтів віком до 6 років із важкою формою хвороби Віллебранда», код дослідження **WIL-33**, версія 03 від 05 грудня 2022 р.; спонсор - Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Austria
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Дубей Л.Я. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», гематологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра педіатрії і неонатології факультету післядипломної освіти, м. Львів	д.м.н., проф. Дубей Л.Я. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Клінічний центр дитячої медицини», структурний підрозділ «Західноукраїнський спеціалізований центр», відділення гематології та інтенсивної хіміотерапії (30 ліжок), Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра педіатрії і неонатології факультету післядипломної освіти, м. Львів

7. Оновлений Протокол клінічного випробування YH25448-301, версія 3.1 від 04 вересня 2024 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу лазертніб (YH25448), версія 15 від 22 липня 2024 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди (для Подовження періоду дослідження), версія 8.0 від 24 березня 2025 р. українською та російською мовами для України на основі міжнародної моделі ФІЗ для основного дослідження (для Подовження періоду дослідження), версія 9.1 від 4 березня 2025 р.; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 01 січня 2027 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III для оцінки ефективності та безпечності **лазертнібу** в порівнянні з гефїтінібом як терапії першої лінії в пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією, що сенситизує рецептор епідермального фактора росту», код дослідження **YH25448-301**, версія 3 від 17 жовтня 2023 року; спонсор - Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

8. Зміна місця проведення випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження «PROSPER»: Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **ензалутаміду** у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози», код дослідження **MDV3100-14 (C3431005)**, версія 5 від 26 січня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4; спонсор - «Медівейшн, Інк.» (Medivation, Inc.), дочірня компанія, що перебуває у повній власності компанії «Пфайзер Інк.» (Pfizer Inc.), США (Medivation, Inc., a wholly owned subsidiary of Pfizer, Inc., USA)
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 університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород	лікар Готько І.Ю. Відокремлений підрозділ «Клінічна лікарня з невідкладних станів та екстреної медичної допомоги» Комунального некомерційного підприємства «Ужгородська міська багатпрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, онкологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний

	університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
--	---

9. Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 213 до 300 осіб до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе дослідження в паралельних групах для вивчення порівняльної ефективності, безпечності та імуногенності **AVT16** для внутрішньовенного введення і препарату **Ентивіо®** у чоловіків і жінок віком від 18 до 80 років включно з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня», код дослідження **AVT16-GL-C01**, версія 4.0 (поправка 3.0) від 22 липня 2024 р.; спонсор - Алвотек Свісс АГ, Швейцарія (Alvotech Swiss AG, Switzerland)

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», Україна

10. Оновлений протокол клінічного дослідження EFC17919, з поправкою 03, версія 1 від 13 червня 2024 року; Оновлений протокол клінічного дослідження EFC17919, з поправкою 04, версія 1 від 25 жовтня 2024 року; Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу frexalimab SAR441344, видання 7 від 22 січня 2025 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія №2 від 20 лютого 2025 року, українською та російською мовами; Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, зі 105 до 145 осіб; Оновлення секцій «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу frexalimab (фрексалімаб) та відповідного Плацебо: IMPD QUALITY DATA, DRUG SUBSTANCE, frexalimab (150 mg/mL solution), видання від 29 листопада 2024 року; IMPD QUALITY DATA, DRUG PRODUCT, Frexalimab solution for injection, Dosage strength: 1200 mg/8mL (150 mg/mL), видання від 03 грудня 2024 року; IMPD QUALITY DATA, Placebo matching frexalimab solution for injection, 8 mL/vial, видання від 03 грудня 2024 року; A.2 ADVENTITIOUS AGENTS SAFETY EVALUATION, Frexalimab, solution for injection, 150 mg/mL, видання від 02 грудня 2024 року; Коротка характеристика лікарського засобу Обаджіо® (AUBAGIO®), 7 мг та 14 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою (теріфлуномід (teriflunomide)) від 17 вересня 2024 року 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»

11. Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неоад'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженному плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», код дослідження **МК-3475-689**, з інкорпорованою поправкою 09 від 29 березня 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. Тимчук С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення отоларингології №2 (онкологічне), м. Дніпро	лікар Шпортько Б.В. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення отоларингології №2 (онкологічне), м. Дніпро

12. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 15.0 для України від 29 січня 2025 року, українською, англійською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб (АВТ-494)** з плацебо та з **адалімумабом**, у пацієнтів з середньотяжкою або важкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», код дослідження **M14-465**, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5, 6, 7 та 8 від 10 квітня 2023 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

13. 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 ABX464-106, версія 5.1 від 10 квітня 2024 року; спонсор - ABIVAX, Франція

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

14. Брошура дослідника Obefazimod (ABX464), версія 11.0 від 28 січня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки довгострокової ефективності та безпечності препарату ABX464 при застосуванні в дозі 25 мг або 50 мг один раз на добу як підтримувальної терапії в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня тяжкості», код дослідження ABX464-107, версія 5.0 від 10 квітня 2024 року; спонсор - ABIVAX, Франція

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

15. Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 01 березня 2026 року 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»

16. Брошура дослідника Бриварацетам (UCB34714), версія 26.0 від 25 лютого 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, підтверджуюче, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження підбору оптимальної дози в паралельних групах із 2-етапним адаптивним дизайном і рандомізованою відміною для оцінки ефективності, безпечності та переносимості бриварацетаму в якості монотерапії в пацієнтів у віці від 2 до 25 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», код дослідження N01269, з інкорпорованою поправкою 3 від 14 листопада 2024 року; спонсор - UCB Biopharma SRL, Belgium

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

17. Протокол клінічного випробування МК-7684А-003, з інкорпорованою поправкою 06 від 29 січня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-7684/МК-7684А (Vibostolimab), видання 14 від 28 січня 2025 року, англійською 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»