

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 14 від 22.05.25, НТР № 19 від 22.05.25, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Дослідження I фази для **ADI-001**, створеного за допомогою генної інженерії алогенними гамма-дельта ($\gamma\delta$) CAR-T-клітинами, спрямованими проти CD20, у дорослих людей із системним склерозом», код дослідження **ADI-001-104**, версія 1.0 від 04 листопада 2024, спонсор - Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки

Фаза - I

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
1.	лікар Гордієнко О.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, м. Полтава	
2.	к.м.н. Ярош В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, ревматологічне відділення, м. Харків	
3.	к.м.н. Вацеба М.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ	
4.	к.м.н. Ружанська В.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Скан Лайт», Медичний центр «Нейромед», терапевтичне відділення, м. Вінниця	не рекомендовано до затвердження, у зв'язку з невиконанням умов протоколу клінічного випробування щодо залучення лікаря-невролога до дослідницької команди на весь період проведення клінічного випробування

2. Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу (препарату порівняння) **OPDIVO® (ніволумаб): Parexel International GmbH, Німеччина (Thomas Dachser Allee 1c, Schoenefeld, 12529)** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності, безпечності та імуногенності препарату **ABP 206** у порівнянні з препаратом **OPDIVO® (ніволумаб)** у пацієнтів з нерезектабельною або метастатичною меланомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження **20210031**, версія 3.0 Поправка 2 від 08 лютого 2024 року; спонсор - Амджен Інк., США [Amgen Inc., US]

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

3. Подовження тривалості клінічного випробування на території України до **31 грудня 2027 року**; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться протягом 24 тижнів з можливістю подовження терміну лікування, у двох паралельних групах з рандомізацією пацієнтів у співвідношенні 1:1, з метою оцінки ефективності та безпеки перорального **масітинібу** у порівнянні з плацебо при лікуванні пацієнтів з повільно прогресуючим системним та індолентним системним мастоцитозом з тяжкими симптоматичними проявами, резистентним до оптимальної симптоматичної терапії», код дослідження **AV15003**, версія 7.0 від 15 липня 2021; спонсор - AV Science, Франція

Заявник - ТОВ «СІНЕРДЖИ ГЛОБАЛ УКРАЇНА», Україна

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Кайдашев І.П. 1-а міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра внутрішньої медицини №3 з фтизіатрією, м. Полтава	д.м.н., проф. Кайдашев І.П. Комунальне підприємство «1-А міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», терапевтичне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №3 з фтизіатрією, м. Полтава

**4. Дослідження 20290_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників дослідження віком від 7 до 12 років, версія 4.0 від 20 березня 2025 року для України українською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для учасників дослідження віком від 7 до 12 років, версія 14.0 від 09 березня 2023 року; Брошура Дослідника BAY 2757556 (Vitrakvi®, Larotrectinib), версія 12.0 від 27 лютого 2025 р.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Ларотректиніб (BAY 2757556) IMPD-Q версія 3.0 від 25 лютого 2025 р. до протоколу клінічного випробування «Дослідження 1/2 фази застосування перорального інгібітору TRK ларотректинібу у пацієнтів дитячого віку з прогресуючими солідними пухлинами або первинними пухлинами центральної нервової системи», код дослідження No. BAY 2757556 / 20290, версія 15.0 від 03 березня 2023 р.; спонсор - Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія
Заявник - ТОВ «Байер», Україна**

**5. Брошура дослідника JNJ-54767414 (Даратумумаб), видання 21 від 18.12.2024 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414MMY3030, версія 5.0 українською мовою для України від 12.02.2025 р.; Продовження терміну проведення клінічного випробування до 31.01.2029 р. в Україні та світі до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите клінічне дослідження 3b фази тривалого продовження лікування Даратумумабом», код дослідження 54767414MMY3030, з поправкою 2 від 26.04.2023 р.; спонсор - «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

**6. Зміна місця 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
к.м.н. Колосинська О.О. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ	к.м.н. Колосинська О.О. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини, гематології та онкології Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ

7. Оновлений протокол клінічного випробування МК-1084-001, версія з інкорпорованою поправкою 11 від 02 квітня 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-1084-001, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 04 від 14 квітня 2025 р., українською мовою; Зміна дизайну клінічного дослідження; Додавання назви дослідження «KANDLELIT-001»; Оновлені розділи S.1, S.2, S.3, S.4, S.5, S.6, S.7 МК-1084 DS (Process C); P.3, P.5, P.8 МК-1084 DP [Tablet, Spray-Dried Intermediate based] Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1084, версія 08SXVD від 18 березня 2025 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-1084 (Tablet, Spray-Dried Intermediate based) з 24 місяців до 30 місяців; Зміна кількості досліджуваних в Україні зі 100 до 200 скринюваних осіб до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове дослідження I фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та ефективності МК-1084 як монотерапії та як частини різних комбінацій лікування у пацієнтів із розповсюдженими солідними пухлинами з мутацією KRAS

G12C», код дослідження **МК-1084-001**, версія з інкорпорованою поправкою 10 від 16 квітня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

8. Матеріали для пацієнтів «ВахDuo Prevent-HF Буклет для підтримки дотримання пацієнтом низькокалієвої дієти», версія 1.0 від 14 квітня 2025 року, для України українською мовою
Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, кероване подіями дослідження фази 3 для оцінки впливу **Баксдростату** в комбінації з Дапагліфлозином порівняно лише з Дапагліфлозином на ризик розвитку вперше виявленої серцевої недостатності та серцево-судинної смерті в учасників із підвищеним ризиком розвитку серцевої недостатності», код дослідження **D6973C00001**, версія 2.0 від 25 листопада 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Воронков Л.Г. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ серцевої недостатності, поєднаної з патологією внутрішніх органів, м. Київ

9. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.0 від 14 листопада 2024 р.; Брошура дослідника: СТ-P51 [Pembrolizumab], версія 3.0 від 07 жовтня 2024 р.; Коротка характеристика лікарського засобу Кітруда, версія від 16 січня 2025 р.(дата останнього перегляду 24 березня 2020р.); СТ-P51 3.1 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 2.1.0 від 23 січня 2025 р., українською мовою; СТ-P51 3.1 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на необов'язковий аналіз біомаркерів, для України, версія 2.1.0 від 23 січня 2025 р., українською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-P51 [Pembrolizumab], версія 1.3 від 10 грудня 2024 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу СТ-P51 з 12 до 18 місяців до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3, яке проводять у паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності препаратів **СТ-P51 та Кітруда в комбінації з хіміотерапією препаратами платини і пеметрекседом у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень, які раніше не отримували лікування», код дослідження **СТ-P51 3.1**, версія 1.3 від 11 вересня 2024 р.; спонсор - СЕЛЛТРИОН Інк., Республіка Корея [Celltrion, Inc., Republic of Korea]
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

10. Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки довгострокової ефективності та безпечності препарату **АВХ464** 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 **АВХ464-107**, версія 5.0 від 10 квітня 2024 року; спонсор - АВІВАХ, Франція
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (абдомінальної, колопроктологічної, ендокринної патології) з ліжками пластичної хірургії та хірургії кисті, м. Луцьк	лікар Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення абдомінальної, ендокринної патології та колопроктології, м. Луцьк

11. Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату **АВХ464** один раз на добу для індукційної терапії в

пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого 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»

БУЛО	СТАЛО
лікар Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (абдомінальної, колопроктологічної, ендокринної патології) з ліжками пластичної хірургії та хірургії кисті, м. Луцьк	лікар Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення абдомінальної, ендокринної патології та колопроктології, м. Луцьк

12. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-587, з інкорпорованою поправкою 08 від 25 лютого 2025 року, англійською мовою; Залучення додаткової комбінації, якої не було у даному KB раніше; Брошура дослідника AZD2281, Olaparib (LYNPARZA®), видання 24.0 від 05 березня 2025 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Olaparib, версія 08SPB3 від 07 березня 2025 р., англійською мовою; Розділ P.3.1 «MANUFACTURER(S)» досьє досліджуваного лікарського засобу Olaparib, версія 08RWXB від 05 лютого 2025 року, англійською мовою; Залучення виробничих ділянок, відповідальних за виробництво/пакування/тестування досліджуваного лікарського засобу Олапариб, Olaparib (AZD2281, LYNPARZA®, KU-0059436, МК-7339), 100 мг, таблетки, Олапариб, Olaparib (AZD2281, LYNPARZA®, KU-0059436, МК-7339), 150 мг, таблетки: AbbVie Ltd, Carretera 2, KM 58.0, Cruce Davila, Barceloneta, Puerto Rico (PR) 00617, United States (USA); ASTRAZENECA UK LIMITED – MACCLESFIELD DEVELOPMENT, CHARTER WAY, SILK ROAD BUSINESS PARK, MACCLESFIELD, SK10 2NA, UNITED KINGDOM; AstraZeneca AB (R&D Gothenburg), Pepparedsleden 1, Molndal, 431 53, Sweden; AstraZeneca AB, Gartnavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, LANGHURSTWOOD ROAD, HORSHAM, RH12 4QD, UNITED KINGDOM; Werthenstein BioPharma GmbH, Industrie Nord 1, 6105 Schachen, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, Langhurstwood Road, Horsham, RH12 4QD, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, Seagoe Industrial Estate, 9 Charlestown Road, Craigavon, BT63 5PW, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Steinbühlweg 69, 4123 Allschwil, Switzerland; Almac Clinical Services, 25 Fretz Road, Souderton, PA 18964, United States; Fisher Clinical Services Inc., 7554 Schantz Road, Allentown, Pennsylvania, 18106, United States; Merck Sharp & Dohme LLC, 770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania, 19486, United States; Україна, МК-3475-587, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 4.00 від 16 квітня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-3475-587, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнтів, які перебувають на спостереженні для оцінки виживаності, версія 3.00 від 16 квітня 2025 р., українською мовою; Запровадження зразків маркування досліджуваного лікарського засобу Olaparib 100 mg, 32 tablets, bottle, від 3 квітня 2025 року, Olaparib 150 mg, 32 tablets, bottle, від 4 квітня 2025 року, англійською та українською мовами; Оновлення мети дослідження; Збільшення запланованої кількості суб'єктів для включення у клінічне випробування в Україні з 70 до 100 осіб до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази для оцінки довгострокової безпечності та ефективності в учасників, яким наразі проводиться лікування або спостереження у дослідженнях, що включають пембролізумаб», код дослідження **МК-3475-587**, з інкорпорованою поправкою 05 від 05 грудня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»