

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 17 від 01.05.25, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Брошура дослідника для окрелізумабу (RO4964913, Ocrevus®), версія 23 від листопада 2024 р.; Опитувальник PROMISng PFMS-15a версія 2.0 від 07 березня 2024 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове, додаткове дослідження для оцінки сприйняття пацієнтом фізичного впливу розсіяного склерозу та надання подальшого доступу до окрелізумабу пацієнтам з розсіяним склерозом, які раніше брали участь у дослідженнях, спонсорованих компанією «Дженентек» та/або «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд» та, які не мають доступності до програми доступу після клінічного випробування», код дослідження MN45053, версія 4 від 22 жовтня 2024 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Захарова Л.А. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», неврологічне експертно-реабілітаційне відділення, м. Дніпро	лікар Захарова Л.А. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділення неврології та реабілітації з Центром терапії болю, м. Дніпро

2. 20321_Інформаційний лист та форма інформованої згоди версія 1.0 від 24 березня 2025 р. для України українською мовою для учасників, які брали участь в дослідженні 21140 ARANOTE на базі основної версії Інформаційного листа та форми інформованої згоди версія 1.0 від 03 березня 2025 р. для учасників, які брали участь в дослідженні 21140 ARANOTE; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування; Зміна Відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування; Подовження терміну тривалості клінічного випробування в Україні до 26 червня 2028 до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, одностороннє, додаткове дослідження для забезпечення продовження лікування даролутамідом пацієнтів, які були включені у попередні дослідження компанії Байер», код дослідження BAY 1841788/ 20321, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 1 від 07 жовтня 2022 р.; спонсор - Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія

Заявник - ТОВ «Байер», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Відділ урології, нефрології та трансплантації нирки, м. Черкаси

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Косюхно М.О. Державна установа «Інститут урології імені академіка О.Ф. Возіанова Національної академії медичних наук України», відділ відновної урології та новітніх технологій, м. Київ	д.м.н., проф. Григоренко В.М. Державна установа «Інститут урології імені академіка О.Ф. Возіанова Національної академії медичних наук України», відділ відновної урології та новітніх технологій, м. Київ

3. Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2027 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату Апалутамід в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPС)», код дослідження 56021927PCR3002, з Amendment 5 від 16.03.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

4. Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки підшкірного введення **аніфролумабу** дорослим пацієнтам з системним червоним вовчаком», код дослідження **D3465C00001**, версія 4.0 від 14 червня 2023 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

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

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця

5. Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Сарупаріб (Saruparib, AZD5305) 5 мг з 48 місяців до 54 місяців; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Сарупаріб (Saruparib, AZD5305) 20 мг з 48 місяців до 54 місяців; Оновлення розділів Досьє досліджуваного лікарського засобу Saruparib (AZD5305) англійською мовою: Вступ Досьє досліджуваного лікарського засобу Saruparib (AZD5305), версія від березня 2025 року; Р.8.1 Короткий опис стабільності досліджуваного лікарського засобу AZD5305, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, версія 12.0 від 14 лютого 2025 року; Р.8.1 Висновок щодо стабільності досліджуваного лікарського засобу AZD5305, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, версія 12.0 від 19 лютого 2025 року; Р.8.3 Дані щодо стабільності досліджуваного лікарського засобу AZD5305, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, версія 12.0 від 19 лютого 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Модульна фаза I/IIa, відкрите багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої ефективності зростаючих доз **AZD5305, як монотерапії та в комбінації з протипухлинними засобами у пацієнтів з прогресуючими солідними злоякісними новоутвореннями (PETRA)», код дослідження **D9720C00001**, версія 12.0, поправка 11.0 від 16 серпня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden**
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

6. Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки довгострокової ефективності та безпеки 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
д.м.н., проф., зав. каф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця

7. Оновлена Брошура дослідника по препарату Olaparib (AZD2281, KU-0059436), версія 24.0 від 05 березня 2025 року, англійською мовою; Оновлений Розділ 2.3 Клінічне випробування та попередній досвід застосування на людях (клінічна фармакологія, клінічна фармакокінетика, застосування на людях та співвідношення ризик/користь) Досьє на досліджуваний лікарський засіб Олапариб (Olaparib, AZD2281, KU-0059436), версія 23 від 05 березня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, дослідження III фази підтримуючої монотерапії олапарибом у учасників з BRCA Wild Type розповсюдженим (FIGO стадія III-IV) серозним або ендометріюїдним раком яєчників високого ступеню злоякісності після відповіді на стандартну платиновмісну хіміотерапію першої лінії (MONO-OLA1)», код дослідження **D9319C00001**, версія 2.0 від 09 серпня 2023 р.; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

8. Оновлена брошура дослідника по препарату Тозоракімаб (Tozorakimab MEDI3506), версія 6.1 від 16 серпня 2024 року англійською мовою; Зміна контактної особи Спонсора клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багаточентрове, подвійне сліпе, тривалого прийому, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження III фази оцінки ефективності та безпеки тозоракімабу для учасників із симптоматичним хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) із загостреннями ХОЗЛ в анамнезі (MIRANDA)», код дослідження **D9180C00012**, версія 2.0 від 12 червня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
<p>П.І.Б. контактної особи: Anna Tinnerberg Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: SE-151 85 Södertälje, Sweden Контактний телефон: +46730691397 Факс: +46730691397 Адреса електронної пошти: anna.tinnerberg@astrazeneca.com</p>	<p>П.І.Б. контактної особи: Hayley West Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: SE-151 85 Södertälje, Sweden Контактний телефон: +0044 7876398360 Факс: - Адреса електронної пошти: hayley.west@astrazeneca.com</p>

9. Додаток UA-1 для України до протоколу клінічного випробування, версія 1.0 від 24 лютого 2025 року англійською мовою; Оновлена брошура дослідника по препарату Баксдростат (Baxdrostat), версія 7.0 від 17 лютого 2025 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 3.0 від 07 березня 2025 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 3.0 від 24 лютого 2025 року; Залучення недосліджуваного лікарського засобу Локелма (Lokelma), порошок для оральної суспензії 5 г, виробники: AstraZeneca AB, Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden; AndersonBrecon Inc., 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109, United States (USA); Залучення недосліджуваного лікарського засобу Локелма (Lokelma), порошок для оральної суспензії 10 г, виробники: AstraZeneca AB, Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware (DE) 19702, United States (USA); Коротка характеристика лікарського засобу Локелма (Lokelma), порошок для оральної суспензії 5 г та 10 г, версія від березня 2025р., переклад українською мовою; Листок-вкладка: Інформація для пацієнта Локелма (Lokelma), порошок для оральної суспензії 5 г та 10 г, версія від березня 2025р., переклад українською мовою; Спрощене маркування для недосліджуваного лікарського засобу Локелма (Lokelma) 5 г та 10 г, версія від 26 березня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, кероване подіями, дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином порівняно лише з Дапагліфлозином щодо ниркових наслідків та смертності від серцево-судинних захворювань в учасників із хронічною хворобою нирок і високим кров'яним тиском», код дослідження **D6972C00002**, версія 2.0 від 12 листопада 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

10. Включення додаткового місця 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
USA)

2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC,

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Чопей І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра терапії та сімейної медицини, м. Ужгород