

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 25 від 10.07.25, на які були отримані позитивні висновки експертів»

**1. Поправка 03 від 10 березня 2025 року до протоколу клінічного дослідження LEX-210, версія 08 від 21 липня 2023 року; подовження тривалості клінічного дослідження у всіх країнах до 31 грудня 2026 року; Брошура дослідника, препарат ОКТАПЛЕКС, видання 19 від 03 квітня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження чотирифакторного концентрату протромбінового комплексу ОКТАПЛЕКС у пацієнтів з гострою масивною кровотечею, що отримують терапію пероральним антикоагулянтом прямої дії (ПАКПД), інгібітором фактора Ха», код дослідження LEX-210, версія 08 від 21 липня 2023 року; спонсор - «Октафарма АГ» (Octapharma AG), Швейцарія
Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»**

**2. Брошура дослідника Кстанді (Xtandi, Ензалутамід, enzalutamide, MDV3100), видання 15.0 від 09 квітня 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-641, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 05 червня 2025 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ензалутамідом порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) (KEYNOTE-641)», код дослідження МК-3475-641, з інкорпорованою поправкою 09 від 22 травня 2023 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**3. Брошура Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVIII, Гемофілія В ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФІХ, видання 17, фінальна версія 1.0 від 30 травня 2025 року, 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 8.0 від 31 січня 2025; «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»**

**4. Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу TUB-040 до 30 місяців; Брошура дослідника для TUB-040, видання № 2.0 від 16 травня 2025 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди учасника дослідження та дозвіл на використання і розголошення захищеної медичної інформації, версія 2.0 від 12 червня 2025 року для України, на основі Майстер-версії Форми інформованої згоди, версія 3.0 від 27 травня 2025 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, з першим застосуванням препарату у людини дослідження I/IIa фази з підвищенням та оптимізацією дозування для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та ефективності кон'югату антитіла до NaPi2b з лікарським засобом TUB-040 у пацієнтів з резистентним до препаратів платини раком яєчників (РПРЯ) високого ступеня злоякісності або рецидивуючою/рефрактерною аденокарциномою – недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) (NAPISTAR 1-01)», код дослідження NAPISTAR 1-01, версія 2.0 US від 10 грудня 2024 року; спонсор - Тубуліс ГмбХ, Німеччина / Tubulis GmbH, Germany
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

**5. Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 16 від 03 березня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «ATLAS-OLE: Відкрите дослідження довгострокової безпеки та ефективності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, з або без інгібіторних антитіл до фактору з'єднання VIII або IX», код дослідження LTE15174, версія 06 від 02 травня 2024 р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA/ Джензайм Корпорейшн, США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна**

6. Брошура дослідника для препарату зілтівекімаб для підшкірного введення, проект NN6018, видання 8, версія 1.0, фінальна, від 27 травня 2025 року, англійською мовою (Investigator's Brochure Ziltivekimab subcutaneous administration; Project: NN6018; Edition 8, version 1.0, final, dated 27 May 2025) до протоколу клінічного випробування «Дослідження ZEUS - Вплив зілтівекімабу порівняно з плацебо на серцево-судинні наслідки в учасників з діагностованим атеросклеротичним захворюванням серцево-судинної системи, хронічною хворобою нирок і системним запаленням», код дослідження EX6018-4758, версія 14.0, фінальна, від 16 грудня 2024 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

7. Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу IMU-838 (відофлудимус кальцію), версія 10.0 від 13 березня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату IMU-838 у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-1)», код дослідження P3-IMU-838-RMS-01 (ENSURE-1), фінальна версія 4.0 від 18 березня 2024 року; спонсор - «Імунік АГ» [Immunic AG], Німеччина
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

8. Додаток 1 від 23.09.2024 до Брошури дослідника JNJ-56021927 (апалутамід), видання 18 від 01.04.2024 р.; Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату JNJ-56021927 у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», код дослідження 56021927PCR3003, з Поправкою 4 від 24.04.2024 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Національний інститут раку МОЗ України, науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ	д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ
д.м.н., проф. Сакало В.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, ДУ «Інститут урології НАМН України», відділ онкоурології, м. Київ	д.м.н., проф. Сакало В.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології імені академіка О.Ф. Возіанова Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ

9. Оновлений протокол версія 4.0 / глобальна поправка 3 від 13 листопада 2024 р.; Знімки екрану Опитувальник PROMIS Свербіж-тяжкість, для України версія 1.0 від 07 лютого 2025 року [Syneos_UPB-CP-04 PROMIS eCOA Tablet Screenshots], англійською та українською мовою; UPB-CP-04 брошура пацієнта UKR версія 2.0 13 листопада 2024 р. UKR, українською мовою; UPB-CP-04 Посібник з візитів дослідження UKR версія 1.0 20 жовтня 2023 р. UKR, українською мовою; UPB-CP-04 постер з листівкою UKR версія 2.0 13 листопада 2024 р. UKR, українською мовою; UPB-CP-04 дописи в соціальних мережах UKR версія 2.0 13 листопада 2024 р. UKR, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «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]
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

10. Україна, МК-7339-007, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 11 від 05 травня 2025 р., українською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 2 олапарибу у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», код дослідження **МК-7339-007**, з інкорпорованою поправкою 07 від 07 квітня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

11. Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 березня 2026 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки бендамустину та ритуксимабу (BR) окремо у порівнянні з їх комбінацією з **акалабрутинібом (ACP 196)** у пацієнтів з мантійноклітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження **ACE-LY-308**, версія 4.0 від 06 червня 2023 року; спонсор - Acerta Pharma BV, Нідерланди

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»