

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 19 від 18.07.25, НТР № 26 від 18.07.25, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки **підшкірної кластерної імунотерапії** у пацієнтів, що страждають на алергію на пилок трав», код дослідження **SC-3G2A**, версія 1.0 від 31 березня 2025 року, спонсор - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина / ROXALL Medizin GmbH, Germany

Фаза - II-III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі Клінікал Рисерч», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення пульмонології, м. Чернівці
2.	лікар Гук С.А. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, центр респіраторної медицини, м. Київ
3.	лікар Амер Л.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, алергологічне відділення, м. Харків
4.	лікар Садовська В.В. Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця
5.	к.м.н. Деркач М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр бронхолегеневих захворювань, алергології та імунології, м. Івано-Франківськ
6.	д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, Сумський державний університет, кафедра внутрішньої та сімейної медицини навчально-наукового медичного інституту, м. Суми
7.	к.м.н. Рудник В.Т. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ
8.	д.м.н. Яковенко О.К. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка алергії та кашлю», підрозділ проведення клінічних досліджень, м. Луцьк
9.	к.м.н. Добрянський Д.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ
10.	лікар Юрків Т.Б. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
11.	к.м.н. Пехенько В.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Євролаб», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ

2. «Відкрите рандомізоване дослідження фази 2a в двох частинах для оцінки безпечності та ефективності препарату **OD-07656** з подальшою терапією ведолізумабом у пацієнтів з виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості», код дослідження **OD-07656-201**, версія 2.0 від 11 лютого 2025 року, спонсор - «Одіссея Терап'ютікс, Інк.»/ Odyssey Therapeutics, Inc., США

Фаза - IIa

Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
-------	---

1.	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Відокремлений підрозділ «Лікарня Святого Пантелеймона» комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти (ФПДО), м. Львів
2.	лікар Іванішин О.Б. «Університетська лікарня» філія державного некомерційного підприємства «Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького», терапевтичне відділення, м. Львів
3.	к.м.н. Петрина В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ
4.	лікар Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів
5.	д.м.н., проф. Захараш Ю.М. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ

3. «Відкрите дослідження з однією групою для оцінки фармакокінетики, фармакодинамічних ефектів, безпеки та переносимості **фенебрутинібу** у дітей та підлітків з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **CN45847**, версія 1 від 10 лютого 2025 року, спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Швейцарія

Фаза - II

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів

4. Оновлена Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу **Абемацікліб (LY2835219)**, версія від **04 грудня 2024 року**, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії **абемаціклібом** в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», код дослідження **I3Y-MC-JPCF**, з інкорпорованою поправкою (h) від 20 лютого 2024 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

5. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки впливу препарату **AZD0780** на серйозні побічні серцево-судинні явища у учасників з встановленим атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням (АССЗ) або з високим ризиком виникнення першої події АССЗ», код дослідження **D7960C00015**, версія 1.0 від 11 квітня 2025 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Решотько О.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
2.	к.м.н. Романова О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДФІЛД», м. Київ

3.	лікар Мелашенко Ю.Г. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
4.	д.м.н. Міщенко Л.А. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ артеріальної гіпертензії та коморбідної патології, м. Київ
5.	д.м.н., проф. Пархоменко О.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ інтенсивної терапії та реанімації, м. Київ
6.	к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир
7.	к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», Центр клінічних досліджень, м. Київ
8.	к.м.н. Бабаніна Т.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення медичного центру «Універсальна клініка «Оберіг», м. Київ
9.	лікар Руденко Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення, м. Київ
10.	д.м.н., проф. Ілащук Т.О. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Чернівецької міської ради, терапевтичне відділення №1, Буковинський державний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці
11.	к.м.н. Обертинська О.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця
12.	д.м.н., проф. Маньковський Б.М. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», Відділ вивчення вік асоційованих кардіометаболічних захворювань, відділення лікування та реабілітації кардіометаболічних хворих, м. Київ
13.	д.м.н. Ягенський А.В. омунальне підприємство «Медичне об'єднання Луцької міської територіальної громади», Волинський обласний центр кардіоваскулярної патології, кардіологічне відділення, м. Луцьк

6. Брошура дослідника для Тіраголумабу (RO7092284), версія 10 від квітня 2025 р. до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження **тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло)** в комбінації з **атезолізумабом** у порівнянні з плацебо в комбінації з атезолізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **GO41717**, версія 7 від 14 листопада 2023 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження **атезолізумабу** в поєднанні з **тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло)** або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», код дослідження **YO42137**, версія 8 від 31 жовтня 2024 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

7. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень III фази для оцінки ефективності та безпеки **МК-7240** в учасників із середньо-тяжким виразковим колітом в активній формі», код дослідження **МК-7240-001**, з інкорпорованою поправкою 04 від 04 грудня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна	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	клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення абдомінальної, ендокринної патології та колопроктології, м. Луцьк
--	---

8. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD9833, версія 3.0 від 30 травня 2025 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AZD9833 (Camizestrant), таблетки, по 25 мг та по 100 мг з 48 місяців до 72 місяці; Оновлені зразки маркування первинної та вторинної упаковки досліджуваного лікарського засобу та препарату порівняння (українською мовою): досліджуваного лікарського засобу AZD9833, таблетки, по 25 мг (флакон), версія 1.0 від 01 квітня 2025 року; досліджуваного лікарського засобу AZD9833, таблетки, по 100 мг (флакон), версія 1.0 від 01 квітня 2025 року; препарату порівняння Фазлодекс (фулвестрант, ZD9238), 5 мл, розчин для ін'єкцій 50мг/мл (шприц), версія 1.0 від 01 квітня 2025 року; препарату порівняння Фазлодекс (фулвестрант, ZD9238), 5 мл, розчин для ін'єкцій 50мг/мл (коробка), версія 1.0 від 01 квітня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату AZD9833 і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», код дослідження D8530C00002, версія 7.0 від 27 листопада 2024 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca АВ, Sweden
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

9. Україна, МК-7240-008 – Дослідження 2, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 18 червня 2025 р., українською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 145 до 180 осіб до протоколу клінічного дослідження «Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень III фази для оцінки ефективності та безпеки тулісокібарту в учасників із середньо-тяжкою хворобою Крона в активній формі», код дослідження МК-7240-008, з інкорпорованою поправкою 02 від 18 лютого 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

10. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 14, від 24 червня 2025 р. (на основі ОСНОВНОЇ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ДОСЛІДЖЕННЯ І ФОРМИ ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ, версія 17 від 28 листопада 2024 р.), українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», код дослідження EFC16035, з інкорпорованою поправкою 14 від 31 жовтня 2024 року, версія 1 (електронна версія 21.0); спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

11. Оновлений протокол клінічного дослідження BGB-3111-306, версія з поправкою 5.0 від 26 грудня 2024 року; Оновлений опис характеристик лікарського засобу (SmPC) для Mabthera від 21 жовтня 2024 року; Оновлена Брошура дослідника з препарату Занубрутініб (BGB-3111), видання 13.0 від 03 лютого 2025 року; Оновлена Брошура дослідника з препарату Занубрутініб (BGB-3111), видання 13.0, доповнення 1 від 07 березня 2025 року; Оновлене досьє досліджуваного препарату Занубрутініб (BGB-3111), версія 11.0 від 16 вересня 2024 року; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного препарату Занубрутініб (BGB-3111), капсули: - Fisher Clinical Services (Suzhou) Co., Ltd, КНР, - BeiGene Germany GmbH, Німеччина, - Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Основний інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 8.0 від 19 березня 2025 року, англійською мовою; Основний інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 8.0 від 19 березня 2025 року. Перекладено українською мовою для України 10 квітня 2025 року; Основний інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 8.0 від 19 березня 2025 року. Перекладено російською мовою для України 10 квітня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення комбінації

занубрутінібу (BGB-3111) з ритуксимабом у порівнянні з комбінацією бендамустину з ритуксимабом у пацієнтів з раніше не лікованою мантийноклітинною лімфомою, яким не показана трансплантація стовбурових клітин», код дослідження **BGB-3111-306**, версія з поправкою 4.0 від 12 лютого 2024 року; спонсор - БейДжен Лтд [BeiGene Ltd], США
Заявник - ТОВ «ФОРТРА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

12. Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату **Нірапаріб** в комбінації з абіратерона ацетатом та преднізоном у порівнянні з абіратерона ацетатом та преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним кастрат-чутливим раком передміхурової залози (mCSPC) зі шкідливою гермінальною або соматичною мутацією генів, що відповідають за репарацію шляхом гомологічної рекомбінації (HRR)», код дослідження **67652000PCR3002**, з Поправкою 4 від 28.08.2023 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

БУЛО	СТАЛО
лікар Ліпецька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення , м. Житомир	лікар Ліпецька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, відділення клінічної онкології , м. Житомир
зав. від. Головка Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», відділення абдомінальної хірургії , м. Київ	зав. від. Головка Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», відділення онкохірургії № 1 , м. Київ

13. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 9.0 від 24 квітня 2025 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази **Дурвалумабу** та **Тремеліумабу** в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», код дослідження **D419CC00002**, версія 8.0 від 17 червня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»