

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 22 від 28.08.25, НТР № 31 від 28.08.25, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Відкрите продовжене дослідження фази 2 для пацієнтів із раком передміхурової залози, які раніше брали участь у клінічному дослідженні **ензалутаміду**», код дослідження **9785-CL-0123**, версія 5.4 від 06 березня 2024 р., спонсор - Астеллас Фарма Глобал Девелопмент, Інк, Сполучені Штати Америки
Фаза - II

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Іващенко П.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, м. Київ
2.	лікар Готько І.Ю. Відокремлений підрозділ «Клінічна лікарня з невідкладних станів та екстреної медичної допомоги» Комунального некомерційного підприємства «Ужгородська міська багатопрофільна 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
3.	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро
4.	д.м.н., проф. Антонян І.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології ім. В.І. Шаповала», відділення онкологічної урології №5, м. Харків

2. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7240-013, з інкорпорованою поправкою 02 від 17 липня 2025 року, англійською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; Україна, МК-7240-013, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 24 липня 2025 р., українською мовою; МК-7240-013, Журнал реєстрації введення досліджуваного препарату призначений для засліпленої частини дослідження, версія V1.0_00_1.1, українською мовою; МК-7240-013, Журнал реєстрації введення досліджуваного препарату призначений для відкритої частини дослідження, версія V1.0_00_1.1, українською мовою; МК-7240-013, Зображення на електронних щоденниках для пацієнта, версія 1.00 від 25 липня 2025 року, українською мовою; Предмети для пацієнтів: сумка для перенесення матеріалів дослідження до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIb для оцінки ефективності та безпеки **тулісокібарту** в учасників із рентгенографічним аксіальним спондилоартритом (анкілозуючим спондилітом)», код дослідження **МК-7240-013**, версія 00 від 21 травня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Вацеба М.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ
2.	д.м.н., проф., зав. каф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини № 2, м. Тернопіль
3.	к.м.н. Гриценко Г.М. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання

	«Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», ревматологічне відділення відокремленого підрозділу «4-а Лікарня», м. Львів
--	---

**3. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Оновлений розділ 3.2.P Інформація про лікарський засіб (Drug Product Information) Досьє ДЛЗ МК-2870, версія 08VT9P від 06 червня 2025 р., англійською мовою; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу, що буде використаний як препарат порівняння: Карбоплатин Бендаліс (Carboplatin Bendalis), 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій. Виробник: Bendalis GmbH, Germany, Keltenring 17, Oberhaching, Bavaria, 82041 до протоколу клінічного дослідження «KEYMAKER-U01, піддослідження 01E: парасолькове дослідження II фази з почерговими групами досліджуваних препаратів з хіміотерапією або без неї у комбінації з пембролізумабом для лікування учасників з вперше діагностованим операбельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадій II-IIIВ (N2)», код дослідження МК-3475-01E, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 13 листопада 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Кобзєв О.І. Комунальне підприємство «Рівненський обласний протипухлинний центр» Рівненської обласної ради, абдомінальне відділення, м. Рівне

**4. Оновлена версія Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Масітиніб, видання 5.0 від 16 липня 2025 до протоколів клінічних досліджень: «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 АВ15003, версія 7.0 від 15 липня 2021; «Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах, з метою оцінки ефективності та безпеки масітинібу у комбінації з рилузолом у порівнянні з плацебо у комбінації з рилузолом при лікуванні пацієнтів з бічним аміотрофічним склерозом (БАС)», код дослідження АВ19001, версія 8.3 від 08 серпня 2022; «96-тижневє, проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для порівняння ефективності та безпеки титрування дози Масітинібу до 4.5 мг/кг/добу в порівнянні з плацебо при лікуванні пацієнтів з первинно-прогресуючим або вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без загострень», код дослідження АВ20009, версія 4.1 від 21 березня 2022; спонсор - АВ Science, Франція
Заявник - ТОВ «СІНЕРДЖИ ГЛОБАЛ УКРАЇНА», Україна**

**5. Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу фрексалімаб (SAR441344), видання 8 від 23 липня 2025 року до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки SAR441344, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження АСТ16877, з поправкою 04, версія 1 від 18 листопада 2024 року; «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпеки фрексалімабу (SAR441344) з плацебо у дорослих учасників з нерезидивуючим вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження EFC17504, з поправкою 05, версія 1 від 19 травня 2025 року; «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 05, версія 1 від 26 березня 2025 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санofi-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

6. Оновлена Брошура дослідника з препарату CHF6001 DPI (код документу CLI-CHF6001-IB-00545), версія 8.0 від 09 червня 2025 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «52-тижневє, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, з контролем плацебо та

активним контролем дослідження (Рофлуміласт, Даліресп® 500 мг), що проводиться в паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату **CHF6001** у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», код дослідження **CLI-06001AA1-05**, версія 5.0 від 03 березня 2023 року; спонсор - «К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія
Заявник - ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

7. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування; Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, з контролем плацебо та активним контролем дослідження (Рофлуміласт, Даліресп® 500 мг), що проводиться в паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату **CHF6001** у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», код дослідження **CLI-06001AA1-05**, версія 5.0 від 03 березня 2023 року; спонсор - «К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія
Заявник - ТОВ «ФОРТРИА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Годлевська О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф. О.І. Мещанінова» Харківської міської ради, терапевтичне відділення №1, м. Харків	лікар Більченко О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф. О.І. Мещанінова» Харківської міської ради, терапевтичне відділення №1, м. Харків

БУЛО	СТАЛО
к.мед.н. Примушко Н.А. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України» , Відділення пульмонології, м. Київ	к.мед.н. Примушко Н.А. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України» , Відділення пульмонології, м. Київ
к.м.н. Москаленко С.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України» , відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ	к.м.н. Москаленко С.М. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України» , відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ
д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради» , відділення пульмонології №2, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центр інфекційних захворювань Івано-Франківської обласної ради» , відділення пульмонології, м. Івано-Франківськ

8. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 12 від 13 травня 2025 року до протоколів клінічних досліджень: «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності **рісанкізумабу** у пацієнтів з хворобою Крона», код дослідження **M16-000**, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4, 6, 7, 8, 9 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 10.1 та 11 від 04 грудня 2024 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе підтримуюче лікування і відкрите продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпечності **Рісанкізумабу** у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження **M16-066**, інкорпорований Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 3.01 (тільки для Німеччини), 4, 4.01 (тільки для Японії), 4.02 (для України та прилеглих задіяних країн), 5, 6, 7 і Адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 7 та 8 від 04 грудня 2024 року; «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 (ХМПРП) або його непереносимість (KEEPsAKE 1)», код дослідження **M16-011**, версія 7.0 від 10 жовтня 2024 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

9. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності **Упадацитинібу (АВТ-494)** у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», код дослідження **M14-430**, з інкорпорованими Адміністративними змінами 5,6 і 7 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.01, 7.02, 7.04, 8, 8.01, 9 та 10 від 11 березня 2024 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
лікар Іванішин О.Б. «Університетська лікарня» філія Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, відділення терапії, м. Львів	лікар Іванішин О.Б. «Університетська лікарня» філія Державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», відділення терапії, м. Львів

10. Збільшення кількості досліджуваних з 147 до 213 для включення у клінічне випробування в Україні; Зміна відповідальних дослідників до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III у паралельних групах для оцінки ефективності дозованого інгалятора **будесоніду**, глікопіронію та формотеролу фумарату відносно дозованого інгалятора глікопіронію і формотеролу фумарату на серцево-легеневі наслідки у хворих на хронічне обструктивне захворювання легень (THARROS)», код дослідження **D5989C00001**, версія 2.0 від 28 січня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Романова О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДФІЛД», м. Київ	к.м.н. Корчинська М.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДФІЛД», м. Київ
д.м.н., проф. Демчук А.В. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця	лікар Якименко Г.В. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця

11. Брошура дослідника Ердафітініб (JNJ-42756493), видання 15 від 17.06.2025 р. до протоколу клінічного дослідження «Дослідження 3 фази для оцінки **ердафітінібу** у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними абераціями рецепторів фактору росту фібробластів», код дослідження **42756493VLC3001**, з поправкою 6 від 20.01.2023 р.; спонсор - Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

12. Брошура дослідника Немтабрутиніб (МК-1026), видання 10 від 07 липня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження II фази оцінки ефективності та безпечності **МК-1026** у пацієнтів з гематологічними злоякісними захворюваннями», код дослідження **МК-1026-003**, з інкорпорованою поправкою 08 від 16 травня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Дроум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

13. Оновлений протокол клінічного випробування M19-388, версія 8.0 від 28 лютого 2025 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 5.0 для України від 13 березня 2025 року, українською, англійською та російською мовами; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Венетоклакс (АВТ-199), версія 17 від 15 січня 2025 року; Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Венетоклакс (АВТ-199), версія 6.0 від 04 листопада 2024 року; Подовження періоду проведення клінічного випробування в Україні до 01 січня 2027 року до протоколу клінічного дослідження

«Продовжене дослідження **венетоклаксу** у пацієнтів, які завершили участь у попередньому клінічному випробуванні венетоклаксу», код дослідження **M19-388**, версія 7.0 від 31 липня 2024 року;
спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія