

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 28 від 08.08.25, на які були отримані позитивні висновки експертів»

**1. Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу ІМУ-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 ІМУ-838 у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-2)», код дослідження **P3-IMU-838-RMS-02**, остаточна редакція 4.0 від 18 березня 2024 року; спонсор - «Іммунік АГ» [Immunic AG], Німеччина  
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

**2. Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу Етрасімод, версія 19 від квітня 2025 р. англійською мовою; Брошура дослідника для етрасімоду версія 12.0 від лютого 2025 р. англійською мовою; Лист адміністративних змін до поправки 4 до протоколу від 20 квітня 2025 р. щодо розширення переліку відповідальності дослідника та спонсора відповідно до вимог Регуляцій з клінічних випробувань у ЄС (CTR) англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-303**, з інкорпорованою поправкою 4.0 від 20 лютого 2023 року; спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.», дочірня компанія, що повністю належить компанії «Пфайзер Інк.», США  
Заявник - Пфайзер Інк., США**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Шевчук С.В. <b>Науково-дослідний інститут реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, хірургічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця</b>	д.м.н., проф. Шевчук С.В. <b>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</b>

**3. Брошура дослідника Lenvatinib (E7080), видання 22 від 23 травня 2025 року, англійською мовою** до протоколів клінічних досліджень: «Відкрите клінічне дослідження II фази, що проводиться в одній групі для оцінки пембrolізумабу в комбінації з **ленватинібом** в якості першої лінії лікування в учасників з розповсюдженою / метастатичною несвітлоклітинною нирково-клітинною карциномою нирки (нскНККН) (KEYNOTE-B61)», код дослідження **МК-3475-B61**, з інкорпорованою поправкою 04 від 31 жовтня 2024 року; «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембrolізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та **ленватинібом (МК-7902)**, або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембrolізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», код дослідження **МК-6482-012**, з інкорпорованою поправкою 06 від 29 січня 2025 року; «Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази для оцінки довгострокової безпечності та ефективності в учасників, яким наразі проводиться лікування або спостереження у дослідженнях, що включають пембrolізумаб», код дослідження **МК-3475-587**, з інкорпорованою поправкою 08 від 25 лютого 2025 року; «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембrolізумабу (МК-3475) у комбінації з ленватинібом (E7080/МК-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», код дослідження **МК-7902-014 (E7080-G000-320)**, з інкорпорованою поправкою 08 від 10 липня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**4. Постер «Почувається, ніби в пастці?», версія 1.0 від 14.05.2025р. для України українською мовою; Знімок з екрану для пацієнтів «AZ D7860C00006 Alarm eCOA Handheld Screenshots»,**

версія 1,00 від 08.05.2025р. для України англійською та українською мовами; Знімок з екрану для пацієнтів «AZ D7860C00006 EveningDiary eCOA Handheld Screenshots», версія 1,00 від 08.05.2025р. для України англійською та українською мовами; Знімок з екрану для пацієнтів «AZ D7860C00006 PatientInstructions eCOA Handheld Screenshots», версія 1,00 від 08.05.2025р. для України англійською та українською мовами; Знімок з екрану для пацієнтів «AZ D7860C00006 Reminder Icon eCOA Handheld Screenshots», версія 1,00 від 08.05.2025р. для України англійською та українською мовами; Знімок з екрану для пацієнтів «AZ D7860C00006 SPFQ\_Consent eCOA Handheld Screenshots», версія 1,00 від 08.05.2025р. для України англійською та українською мовами; Знімок з екрану для пацієнтів «AZ D7860C00006 SPFQ\_Part\_A eCOA Handheld Screenshots», версія 1,00 від 08.05.2025р. для України англійською та українською мовами; Знімок з екрану для пацієнтів «AZ D7860C00006 SPFQ\_Part\_B eCOA Handheld Screenshots», версія 1,00 від 08.05.2025р. для України англійською та українською мовами; Знімок з екрану для пацієнтів «AZ D7860C00006 SPFQ\_Part\_C eCOA Handheld Screenshots», версія 1,00 від 08.05.2025р. для України англійською та українською мовами; Знімок з екрану для пацієнтів «AZ D7860C00006 SubjectTrainingQuiz eCOA Handheld Screenshots», версія 1,00 від 08.05.2025р. для України англійською та українською мовами; Знімок з екрану для пацієнтів «AZ D7860C00006 SubjectTrainingVideoO eCOA Handheld Screenshots», версія 1,00 від 08.05.2025р. для України англійською та українською мовами; Знімок з екрану для пацієнтів «AZ D7860C00006 SubjectTrainingVideo eCOA Handheld Screenshots», версія 1,00 від 08.05.2025р. для України англійською та українською мовами; Знімок з екрану для пацієнтів «AZ D7860C00006 Withdrawal\_SPFQ eCOA Handheld Screenshots», версія 1,00 від 08.05.2025р. для України англійською та українською мовами; Знімок з екрану для пацієнтів «CAT eCOA Handheld Screenshots», версія 1,00 від 22.05.2025р. для України англійською та українською мовами; Знімок з екрану для пацієнтів «Privacy Notice eCOA Handheld Screenshots», версія 1,00 від 27.11.2024р. для України англійською та українською мовами; Знімок з екрану для пацієнтів «SGRQ eCOA Handheld Screenshots», версія 1,00 від 22.05.2025р. для України англійською та українською мовами; Знімок з екрану для пацієнтів «Training Module Optional eCOA Handheld Screenshots», версія 1,00 від 08.05.2025р. для України англійською та українською мовами; Знімок з екрану для пацієнтів «Training Module eCOA Handheld Screenshots», версія 1,00 від 08.05.2025р. для України англійською та українською мовами; Курс навчання компанії «АстраЗенека» для учасників дослідження «AZ Standardized Subject Training-Handheld Template\_ukUA», ред.3.0 від 27.04.2020 р. для України українською мовою; Курс навчання компанії «АстраЗенека» для учасників дослідження «AZ Standardized Subject Training-Tablet\_v3\_ukUA», ред.3.0 від 27.04.2020р. для України українською мовою; Сценарій курсу навчання учасників. Стандартний курс навчання компанії «АстраЗенека», вер.1.1 від 15 січня 2020 р. для України українською мовою; Залучення недосліджуваного лікарського засобу САЛЬБУТАМОЛ-НЕО (SALBUTAMOL-NEO), інгаляція під тиском, 100 мкг/доза по 12мл/200 доз у контейнерах №1, виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «Мікрофарм», Україна, 61013, Харківська обл., м. Харків, вул. Шевченка, 20; Спрощене маркування недосліджуваного лікарського засобу САЛЬБУТАМОЛ-НЕО (SALBUTAMOL-NEO), інгаляція під тиском, 100 мкг/доза по 12мл/200 доз у контейнерах №1, версія від 27.05.2025 р. українською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, в паралельних групах, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться у 4 групах впродовж 24-х тижнів для оцінки ефективності та безпеки AZD6793 у формі таблеток серед дорослих учасників з хронічним обструктивним захворюванням легень від середнього до дуже важкого ступеню (PRESTO)», код дослідження **D7860C00006**, версія 1.0 від 19 березня 2025 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д-р філософії Карпенко О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення клінічних досліджень на спецфонді, м. Київ
2.	к.м.н. Бабаніна Т.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення Медичного центру «Універсальна клініка «Оберіг», м. Київ
3.	лікар Василенко К.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
4.	к.м.н. Корчинська М.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДФІЛД», м. Київ

5.	к.м.н. Варунків О.І. Підприємство «Лікувально-діагностичний центр «Клініка Святого Луки» Івано-Франківського Архієпархіального Управління Української Греко-Католицької Церкви», консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Івано-Франківськ
6.	д.м.н., проф. Ступницька Г.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «Євромедсервіс», медичний центр, м. Чернівці
7.	д.м.н. Яковенко О.К. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка алергії та кашлю», підрозділ проведення клінічних досліджень, м. Луцьк
8.	к.м.н. Мергель Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ
9.	д.м.н., проф. Тодоріко Л.Д. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Медхауз», терапевтичне відділення, м. Івано-Франківськ
10.	д.м.н., проф. Андрейчин С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня № 2», терапевтичне відділення №1, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини та фтизіатрії, м. Тернопіль

**5. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 5 від 09 травня 2025 р.; Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України українською мовою від 23 червня 2025 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження MN45053, версія 5, від 16 червня 2025 р.; Дозвіл на використання та передачу медичної інформації зазначеної в опитувальнику «Результат вагітності та медична інформація про стан здоров'я немовляти протягом першого року життя», версія 1.0 для України українською мовою від 03 червня 2025 р. На основі майстер-версії для дослідження MN45053, версія 3.0, від 10 квітня 2025 р.; Опитувальник «Результат вагітності та медична інформація про стан здоров'я немовляти протягом першого року життя» українською мовою для дослідження MN45053, версія 1.0 від 03 червня 2025 р. На основі шаблону ІНҚ, версія 4.0 від 10 січня 2025 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове, додаткове дослідження для оцінки сприйняття пацієнтом фізичного впливу розсіяного склерозу та надання подальшого доступу до **окреліумабу** 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»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н. Шульга О.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення з ліжками інтенсивної терапії та інсультним блоком, м. Луцьк
2.	к.м.н. Костюченко А.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ неврології, м. Вінниця

**6. Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 3.0 від 06 червня 2025 року, англійською мовою; Оновлена етикетка досліджуваного лікарського засобу ADI 270, версія 2 від 03 червня 2025, англійською мовою; Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 16 до 50 до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1/2 клінічного випробування **ADI-270** (модифіковані убіхимерні рецепторні [CAR] Vδ1 Т-клітини, що націлені на CD70) у дорослих з рецидивуючою або рефрактерною (R/R) світлоклітинною нирково-клітинною карциномою (ccRCC)», код дослідження **ADI-202427001**, версія 3.1 від 17 квітня 2025 року; спонсор - Adicet Therapeutics, Inc., USA «Adicet Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»**

**7. Залучення додаткових лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: Кальцію фолінат-Віста (Calcium folinate-Vista), розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 20 мл розчину у**

флакони, по 1 флакону у коробці з картону; Оксалиплатин "ЕБЕВЕ" (Oxaliplatin «EBEWE»), концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 20 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці; Авастин® (Avastin®), концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/4мл, по 4 мл (100 мг) або 16 мл (400 мг) у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці; Залучення виробників, що відповідають за випуск додаткових лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння - Кальцію фолінат-Віста; Оксалиплатин "ЕБЕВЕ"; Авастин® (Avastin®): Бендаліс ГмбХ, Кельтенрінг 17, Обергахінг, Баварія, 82041, Німеччина (Bendalis GmbH, Keltening 17, Oberhaching, Bavaria, 82014, Germany); Фарева Унтерах ГмбХ, Мондзесштрассе 11, 4866 Унтерах ам Аттерзее, Австрія (Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria); Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія (F.Hoffmann-La Roche Ltd., Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland); Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для оцінки безпечності та ефективності МК-1084, цетуксимабу та схеми mFOLFOX6 порівняно зі схемою mFOLFOX6 з додаванням бевацизумабу або без нього в якості першої лінії терапії для учасників з локально розповсюдженим неоперабельним або метастатичним колоректальним раком з мутацією KRAS G12C (дослідження KANDLELIT-012)», код дослідження МК-1084-012, версія 01 від 01 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.	лікар Белікова А.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення медичного центру «Універсальна клініка «Оберіг», м. Київ
2.	к.м.н. Кондрацький Ю.М. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», Клініка онкохірургії, науково-клінічний відділ торако-абдомінальної онкології, м. Київ
3.	лікар Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, центр хірургії та трансплантології, м. Рівне

**8. Зміна відповідального дослідника** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження **мавориксафору** фази III серед учасників з вродженими та набутими первинними аутоімунними та ідіопатичними хронічними нейтропенічними розладами, що страждають на рецидивуючі та/або серйозні інфекції», код дослідження **X4P-001-110**, версія 3.0 від 10 лютого 2025 р.; спонсор - X4 Pharmaceuticals, Inc., USA / Ікс4 Фармасьютикалз, Інк., США

Заявник - НОВОТЕК КЛІНІКАЛ РІСЬОЧ (КІПР) ЛІМІТЕД, Кіпр

БУЛО	СТАЛО
<b>к.м.н. Гаріян Т.В.</b> Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», онкогематологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України, кафедра дитячих хвороб з дитячою хірургією, м. Тернопіль	<b>д.м.н., проф. Боярчук О.Р.</b> Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», онкогематологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України, кафедра дитячих хвороб з дитячою хірургією, м. Тернопіль

**9. Оновлений протокол клінічного випробування МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 07 від 25 червня 2025 року, англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності **пембролізумабу (МК-3475)** у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», код дослідження **МК-6482-012**, з інкорпорованою поправкою 06 від 29 січня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**10. Оновлений Протокол клінічного дослідження, версія 5.0 від 4 липня 2025 року (англійською мовою); Брошура дослідника версії 10.0 від 13 березня 2025 року (англійською мовою) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для оцінки впливу препарату IMU-838 на активність захворювання, яка вимірюється за результатами магнітно-резонансної томографії (МРТ), а також безпечність і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим-ремітуючим розсіяним склерозом (PPPC) (EMPhASIS)», код дослідження P2-IMU-838-MS, версія 4.1 від 23 грудня 2022 року; спонсор - «Імунік АГ», Німеччина / Immunix AG, Germany  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ВЕРУМ КЛІНІКАЛ РІСЕРЧ», Україна**

**11. Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування; Зміна адреси місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази Ib/II застосування препарату APG-2575 як монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими препаратами у пацієнтів з рецидивуючими та/або рефрактерними хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ)/дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ) (SACRED)», код дослідження APG2575CU101, версія 3.1 від 28 березня 2023; спонсор - Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США  
Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»**

БУЛО	СТАЛО
<b>д.м.н. Перехрестенко Т.П.</b> Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділення гематології, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка	<b>лікар Малінкіна Т.В.</b> Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділення гематології, Київська область, Бучанський район, с. Капітанівка

**12. Лист з інформацією для дослідників від 02 липня 2025 року, англійською мовою; Лист з інформацією для дослідників від 02 липня 2025 року, переклад українською мовою від 17 липня 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, просте, відкрите, розширене додаткове дослідження для оцінки довгострокової безпечності та ефективності окрелізумабу у пацієнтів з розсіяним склерозом», код дослідження MN43964, версія 2 від 29 серпня 2023 року; спонсор - «Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД», Швейцарія (F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Switzerland)  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**13. Оновлений протокол клінічного випробування МК-1084-001, версія з інкорпорованою поправкою 12 від 04 червня 2025 року, англійською мовою; Розділ Р. Additional Drug Products Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1084, версія 08W0NJ від 17 червня 2025 року, англійською мовою; Залучення виробничої ділянки, відповідальної за перепакування та маркування комерційного лікарського засобу Cetuximab: Merck Sharp & Dohme LLC, 126 East Lincoln Ave., P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, United States 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 11 від 02 квітня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**14. Протокол клінічного дослідження, поправка 5, версія 4.0 від 29 квітня 2025 р.; Брошура дослідника, СТ-P51 (Pembrolizumab), версія 4.0 від 14 травня 2025 р.; СТ-P51 1.1 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України 4.2.0 від 06 червня 2025 р. українською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу: СТ-P51 (Пембролізумаб) версія 2.0 від 11 червня 2025 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Пембролізумаб (СТ-P51) з 18 до 24 місяців до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 1 у трьох паралельних групах для оцінки фармакокінетичної подібності трьох лікарських форм пембролізумабу (препарату СТ-P51, препарату Кітруда, схваленого в ЄС, і препарату Кітруда, ліцензованого в США) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів із повністю видаленою меланою стадії IIB, IIC та III», код дослідження СТ-P51 1.1, поправка 4, версія 3.1 від 21 січня 2025 р.; спонсор - «СЕЛЛТРИОН, Інк.» Республіка Корея (CELLTRION, Inc. Republic of Korea)**

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»