

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 34 від 18.09.25, на які були отримані позитивні висновки експертів»

**1. Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-P51 [Pembrolizumab], версія 2.1 від 30 червня 2025р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу СТ-P51 з 18 до 24 місяців до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3, яке проводять у паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності препаратів СТ-P51 та Кітруда в комбінації з хіміотерапією препаратами платини і пеметрекседом у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень, які раніше не отримували лікування», код дослідження СТ-P51 3.1, версія 2.0 від 14 листопада 2024 р.; спонсор - СЕЛЛТРИОН Інк., Республіка Корея [Celltrion, Inc., Republic of Korea]
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

2. Україна, МК-1026-008, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.00 від 15 серпня 2025 року, українською мовою; МК-1026-008_Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-1026, 45 мг, від 26 липня 2024 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності **немтабрутинібу в порівнянні з хіміоімунотерапією при раніше нелікованому хронічному лімфоцитарному лейкозі/лімфомі з малих лімфоцитів без аберацій гена TP53 (BELLWAVE-008)», код дослідження МК-1026-008, з інкорпорованою поправкою 02 від 20 вересня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

3. Додаток 1 від 11 липня 2025 р. до Брошури дослідника [JNJ-67896049 / АСТ-293987 / NS-304 UPTRAVI ® (селексипаг)], версія 20 від 10 лютого 2025 р. до протоколу клінічного дослідження «Проспективне багатоцентрове відкрите непорівняльне дослідження II фази з метою вивчення безпеки, переносимості та фармакокінетики **селексипагу в дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження АС-065А203, версія 9 від 11 лютого 2025 р.; спонсор - Актеліон Фармасьютикалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА»**

4. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (АСЕ-536/ BMS-986346), видання 18 від 24 червня 2025 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження Фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату **луспатерцепт (АСЕ-536) та **епоетину альфа** для лікування анемії, спричиненої мієлодиспластичними синдромами (МДС) з дуже низьким, низьким або проміжним рівнем ризику за IPSS-R, у пацієнтів, які раніше не отримували стимулятори еритропоезу та потребують переливання еритроцитів», код дослідження АСЕ-536-MDS-002, поправка 6.0 від 26 липня 2024 р.; спонсор - Celgene Corporation, USA/ Селджен Корпорейшн, США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна**

5. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу тифцемалімаб (JS004/TAB004), видання 6.0 від 05 червня 2025 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 2.0 від 14 липня 2025 року (українською та російською мовами); Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, до 47 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, мультирегіональне клінічне дослідження III фази з оцінки **торипалімабу при його застосуванні у вигляді монотерапії або у комбінації з **тифцемалімабом (JS004/TAB004)** в якості консолідаційної терапії у пацієнтів з локалізованим дрібноклітинним раком легень без прогресування захворювання після проведеної хіміопроменевої терапії», код дослідження JS004-008-III-SCLC, версія 3.0 від 28 травня 2024 року; спонсор - «Шанхай Цзюньші Байосайенсез Ко., Лтд.», Китай [Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd., China]
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Галайчук І.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер» Тернопільської обласної ради, торакальне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра онкології, променевої діагностики і терапії та радіаційної медицини, м. Тернопіль
2.	лікар Дороніна М.В. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ
3.	д.м.н., проф. Лисенко С.А. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), амбулаторно-діагностичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра променевої діагностики, променевої терапії та онкології, м. Вінниця
4.	лікар Кобзев О.І. Комунальне підприємство «Рівненський обласний протипухлинний центр» Рівненської обласної ради, абдомінальне відділення, м. Рівне

6. Оновлені матеріали для учасників дослідження: Роздрук змісту екрану електронного тесту оцінки ХОЗЛ (CAT eCOA Tablet Screenshots, CAT COPD Assessment test), версія 2.00 від 28 травня 2025 року (українською та російською мовами) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності **верекітугу (UPB-101)** в учасників із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) помірного або тяжкого ступеня», код дослідження **UPB-CP-06**, версія 1.0 від 29 січня 2025 року; спонсор - Upstream Bio, Inc., USA/Апстрім Біо, Інк., США
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

7. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки **пембролізумабу** порівняно з плацебо у комбінації з ад'ювантною хіміотерапією з або без променевої терапії для лікування пацієток з недавно діагностованим раком ендометрія з високим ризиком після операції з лікувальною метою (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)», код дослідження **МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053**, з інкорпорованою поправкою 03 від 25 серпня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Зуб О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, відділення клінічної онкології , м. Чернігів	лікар Зуб О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, гінекологічне відділення , м. Чернігів

8. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження I фази для **ADI-001**, створеного за допомогою генної інженерії алогенними гамма-дельта (γδ) CAR-T-клітинами, спрямованими проти CD20, у дорослих людей із системним склерозом», код дослідження **ADI-001-104**, версія 1.0 від 04 листопада 2024; спонсор - Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Ружанська В.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Скан Лайт», терапевтичне відділення медичного центру «Нейромед», м. Вінниця
2.	к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я»

	акціонерного товариства «Українська залізниця», Центр клінічних досліджень, м. Київ
3.	к.м.н. Смоліна Л.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка «Денис», терапевтичний стаціонар, м. Київ
4.	лікар Василюк В.В. Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний Дім «Одрекс», соматичне відділення, м. Одеса

9. Посібник для учасників з застосування додатка myMedidata: версія 1.0 від 22 травня 2025 р. англійською мовою; версія 1.0 від 04 липня 2025 р. українською мовою; версія 1.0 від 14 липня 2025 р. російською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове платформне дослідження II фази з оцінки безпеки, ефективності, фармакокінетичних і фармакодинамічних параметрів при застосуванні різних видів терапії в учасників із хворобою Крона в активній формі чи виразковим колітом в активній формі (кодове позначення: ASCEND-IBD)», код дослідження **MT-100-201**, Основний протокол клінічного випробування MT-100-201, остаточна редакція 2.0 від 12 червня 2025 р.; Додаток щодо певного виду досліджуваної терапії MT-100-201-ISA-MT-501-PROBECD, остаточна редакція 2.0 від 12 червня 2025 р.; Додаток щодо певного виду досліджуваної терапії MT-100-201-ISA-MT-501-PROBEUC, остаточна редакція 2.0 від 12 червня 2025 р.; спонсор - «Мірадор Терап'ютікс, Інк.» [Mirador Therapeutics, Inc.], США

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Бабаніна М.Ю. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гастроентерологічний центр, м. Полтава
2.	лікар Пугач М.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення Медичного центру, м. Київ

10. Оновлений Протокол клінічного випробування SGR-1505-101, версія 15.0 від 15 липня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «ФАЗА 1, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З ЕСКАЛАЦІЄЮ ДОЗИ ДЛЯ ОЦІНКИ ПРЕПАРАТУ **SGR-1505** ПРИ ЙОГО ЗАСТОСУВАННІ ЯК МОНОТЕРАПІЇ У ПАЦІЄНТІВ ЗІ ЗЛОЯКІСНИМИ НОВОУТВОРЕННЯМИ ЗІ ЗРІЛИХ В-КЛІТИН», код дослідження **SGR-1505-101**, версія 14.0 від 16 квітня 2025 року; спонсор - Шрьодінгер, Інк., США [Schrodinger, Inc., USA]

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

11. Оновлений протокол клінічного дослідження EFC17919 з інкорпорованою поправкою 06, версія 2 від 30 липня 2025 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія №4 від 08 серпня 2025 року (на основі ОСНОВНОЇ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ФОРМИ ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ версії 5 від 08 липня 2025 р.), українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Основний протокол двох незалежних, рандомізованих, подвійних сліпих досліджень фази 3 для порівняння ефективності та безпеки **фрексалімабу (SAR441344)** з терифлуномідом 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 (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

12. Подовження тривалості клінічного випробування в світі та Україні до 12 січня 2026 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази порівняння **пембролізумабу** та брентуксимабу ведотину у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфомаю Ходжкіна», код дослідження **МК-3475-204**, з інкорпорованою поправкою 07 від 30 травня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

13. МК1084-007 Зразок маркування електронного щоденника, від 13 травня 2025 року, англійською мовою; Тимчасовий сценарій проведення телефонного інтерв'ю, Опитувальник для оцінки якості життя при раку легень (QLQ-LC13), версія 1.0, українською мовою; Сценарій проведення телефонного інтерв'ю версія 2.0, Опитувальник для оцінки якості життя – Core 30, версія 3 (QLQ-C30), українською мовою; EQ-5D-5L Анкета щодо стану здоров'я, версія для застосування інтерв'юером, переклад на українську мову для України, версія 1.1, українською мовою; Сценарій проведення опитування: Функціональна оцінка терапії хронічного захворювання FACIT питання GP5 (Версія 4), від 22 грудня 2022 року, українською мовою; Сценарій проведення опитування: Опитувальник для оцінювання симптомів недрібноклітинного раку легенів (NSCLC-SAQ) (Версія 1.0), від 29 вересня 2021 року, українською мовою; Україна, МК-1084-007, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 08 серпня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-1084-007, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов'язковий обмежений скринінг, версія 01 від 08 серпня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-1084-007, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на надання необов'язкових послуг (компанією «Greenphire»), версія 01 від 08 серпня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-1084-007, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 01 від 08 серпня 2025 р., українською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності МК-1084 у комбінації з підшкірним введенням пембролізумабу та берагіалуронідази альфа (МК-3475А) у порівнянні з МК-3475А у комбінації з препаратами хіміотерапії пеметрекседом / платиною (карбоплатином або цисплатином) у якості лікування першої лінії для учасників із розповсюдженим або метастатичним неплоскоклітинним НДРЛ із мутацією KRAS G12C (KANDLELIT-007)», код дослідження МК-1084-007, версія 00 від 27 червня 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., доцент Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», хіміотерапевтичне відділення, м. Львів

14. Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 1.2 від 04 червня 2025 р.; Синопис основного протоколу клінічного випробування SPY123-201, редакція 1.2, переклад з англійської мови на українську мову від 02 липня 2025 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY001, редакція 1.1 від 30 травня 2025 р.; Синопис додатка до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY001, редакція 1.1, переклад з англійської мови на українську мову від 02 липня 2025 р.; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні, остаточна редакція 2.0 для України від 11 липня 2025 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 07 серпня 2025 р.; остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 07 серпня 2025 р.; Форма інформованої згоди на участь у програмі спостереження за вагітністю, остаточна редакція 2.0 для України від 11 липня 2025 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 07 серпня 2025 р.; остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 07 серпня 2025 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу SPY001-001 (IMPD-Quality), редакція 5.0 від 11 липня 2025 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу SPY001-001 (IMPD-Quality), редакція 6.0 від 13 серпня 2025 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-101 (IMPD-Quality), остаточна редакція 3.0 від 13 серпня 2025 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-102 (IMPD-Quality), остаточна редакція 3.0 від 13 серпня 2025 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Платформне дослідження II фази з оцінки ефективності й безпечності антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньотяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній формі», код дослідження SPY123-201, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 1.1 від 25 квітня 2025 р.; Додаток до протоколу клінічного

випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY001, редакція 1.0 від 14 березня 2025 р.; спонсор - «Спаєр Терап'ютикс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
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	д.м.н., проф. Шевчук С.В. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова , (лікувально-навчально-науковий центр), терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця

15. МК-7240-013, Сценарій відеоролика стосовно інструкції із застосування автоін'єктора МК-7240 – сліпе дослідження, версія 1, українською мовою; МК-7240-013, Сценарій відеоролика стосовно інструкції із застосування автоін'єктора МК-7240 – відкрите дослідження, версія 1, українською мовою; МК-7240-013, Інструкція із застосування досліджуваного препарату МК-7240/плацебо за допомогою автоін'єктора, сліпий період дослідження, версія 1.0 від 18 квітня 2025, українською мовою; МК-7240-013, Інструкція із застосування досліджуваного препарату МК-7240 за допомогою автоін'єктора, відкритий період дослідження, версія 1.0 від 18 квітня 2025, українською мовою 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, з інкорпорованою поправкою 02 від 17 липня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

16. Оновлені розділи 2.1.S.7.1 (S.7.1 - RIM-REGQUAL-117098 v5.0), 2.1.S.7.3 (S.7.3 - RIM-REGQUAL-117154 v7.0), 2.1.P.3.1 (P.3.1 - RIM-REGQUAL-120835 v7.0), 2.1.P.5.2 (P.5.2 - RIM-REGQUAL-115858 v2.0), 2.1.P.5.4 (P.5.4 - RIM-REGQUAL-115942 v3.0), 2.1.P.8.1 (P.8.1 - RIM-REGQUAL-116542 v4.0), 2.1.P.8.3 (P.8.3 - RIM-REGQUAL-116579 v3.0) досьє досліджуваного лікарського засобу Інаволісиб (GDC-0077) таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 3 мг та по 9 мг та оновлені розділи 2.1.P.3.1 (P.3.1 - RIM-REGQUAL-076934 v3.0), 2.1.P.8.1 (P.8.1 - RIM-REGQUAL-122909 v2.0), 2.1.P.8.3 (P.8.3 - RIM-REGQUAL-093247 v3.0) досьє плацебо до Інаволісибу (GDC-0077) таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Додавання зразків маркувань досліджуваного лікарського засобу Інаволісиб (GDC-0077) таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 3 мг та по 9 мг українською мовою (VKL001252_BX 39031875, VKL001236_BL 39031874, VKL001239_BX 39031944, VKL001238_BL 39031943) разом із зразками маркувань титульних сторінок буклетів міжнародного KB англійською мовою (BFP001309_BX, BFP001308_BL, BFP001311_BX, BFP001310_BL); Залучення додаткової виробничої дільниці F. Hoffmann-La Roche AG, Switzerland, для досліджуваних лікарських засобів Інаволісиб (GDC-0077), таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 3 мг та по 9 мг та Плацебо до Інаволісибу (GDC-0077), таблетки, вкриті плівковою оболонкою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності комбінації інаволісибу з палбоциклібом та фулвестрантом у порівнянні з комбінацією плацебо з палбоциклібом та фулвестрантом у пацієнтів з мутацією гена PIK3CA, гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози», код дослідження **WO41554, версія 10 від 02 травня 2025 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

17. Брошура дослідника АВР 206, Видання 2.2, від 19 червня 2025 року, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному науковому дослідженні, версія 2.0 від 12 серпня 2025 року, для України, на основі базового шаблону форми інформованої згоди, версія 6.0 від 17 липня 2025 року, англійською та українською мовою; Коротка характеристика лікарського засобу OPDIVO (ОПДИВО, nivolumab, ніволумаб) 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, версія від травня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності, безпечності та імуногенності препарату АВР 206 у порівнянні з препаратом OPDIVO® (ніволумаб) у пацієнтів з нерезектабельною або метастатичною меланою, які

раніше не отримували лікування», код дослідження **20210031**, версія 3.0 Поправка 2 від 08 лютого 2024 року; спонсор - Амджен Інк., США [Amgen Inc., US]

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

18. Оновлений Протокол MB-108, версія 9 від 04 серпня 2025 року, англійською мовою; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Ліпосомальний аннаміцин (Liposomal Annamycin) до 48 місяців до протоколу клінічного дослідження «Опорне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2/3 з адаптивним дизайном для порівняння L-аннаміцину для ін'єкцій у комбінації з ін'єкціями цитарабіну та плацебо в комбінації з ін'єкціями цитарабіну в якості терапії другої лінії для індукції ремісії у дорослих пацієнтів з рефрактерним/рецидивуючим гострим мієлоїдним лейкозом», код дослідження MB-108, версія 8 від 19 червня 2025 року; спонсор - Молекулін Біотех, Інк. (MBI), США / Moleculin Biotech, Inc. (MBI), USA

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

19. Зміна назви місць 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 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Мороз Л.В. Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова, амбулаторно-діагностичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб, м. Вінниця	д.м.н., проф. Мороз Л.В. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), амбулаторно-діагностичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб, м. Вінниця
д.м.н., проф. Шевчук С.В. Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова, амбулаторно-діагностичне, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця	д.м.н., проф. Шевчук С.В. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), амбулаторно-діагностичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця