

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 35 від 25.09.25, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1. Брошура дослідника RO5541267, Tecentriq (atezolizumab), версія 22 від липня 2025 року, англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Зя фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату **Атезолізумаб (ANTI-PD - L1 антитіло)** в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень IB-IIIА стадії», код дослідження **GO29527**, версія 12 від 24 травня 2024 р.; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія)

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна

**2. Брошура дослідника МК-1308А, видання 7 від 08 серпня 2025 року, англійською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та світі до 29 жовтня 2026 року** 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 07 від 25 червня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**3. Досьє досліджуваного лікарського засобу: СТ-Р51 (Пембролізумаб) версія 2.1 від 30 червня 2025 року** 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-Р51, 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-Р51 1.1**, поправка 5, версія 4.0 від 29 квітня 2025 р.; спонсор - «СЕЛЛТРИОН, Інк.» Республіка Корея (CELLTRION, Inc. Republic of Korea)

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

**4. Оновлена Брошура дослідника для Натрій Іметельстат, видання 21 від 11 липня 2025 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для Подовженої фази дослідження, Модель для України, версія 2.0 від 25 серпня 2025 року, українською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2026 року** до протоколу клінічного випробування «Дослідження з оцінки препарату **Іметельстат (GRN163L)** у лікуванні залежних від трансфузій пацієнтів з мієлодиспластичним синдромом (МДС) з «низьким» або «проміжним-1» ступенем ризику за шкалою IPSS, з прогресуванням або відсутністю відповіді на терапію еритропоез-стимулюючими агентами (ЕСА)», код дослідження **63935937MDS3001**, з поправкою 8 від 30 листопада 2022 року; спонсор - Герон Корпорейшн, США / Geron Corporation, USA

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**5. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4.0 від 31 липня 2025 року англійською мовою; Оновлена брошура дослідника по препарату Тозоракімаб (Tozogakimab MEDI3506), версія 7.0 від 28 квітня 2025 року англійською мовою; Картка «Оновлення щодо Вашого КЛІНІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ», версія 1.0 від 07.04.2025 р. українською мовою; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, тривалого прийому, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження III фази оцінки ефективності та безпеки **тозоракімабу** для учасників із симптоматичним хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) із загостреннями ХОЗЛ в анамнезі (MIRANDA)», код дослідження **D9180C00012**, версія 2.0 від 12 червня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden**

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., доцент Демчук А.В.	лікар Якименко Г.В.

Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця	Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
---	---

**6. Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 жовтня 2026 року** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите контрольоване дослідження фази 3 з оцінки застосування **Кабозантібу (XL184)** у комбінації з Атезоліумабом у порівнянні з новітньою гормональною терапією (НГТ) другої лінії у пацієнтів з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози», код дослідження **XL184-315**, поправка 5.0 від 24 січня 2023 року; спонсор - Exelixis, Inc., США  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

**7. Зміна назви місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите дослідження подальшого спостереження для оцінки тривалого застосування **Лакосаміду** перорально в учасників дослідження, які завершили участь у дослідженні EP0034 або SP848 і отримували лікування Лакосамідом», код дослідження **EP0151**, з поправкою 1 від 12 жовтня 2023 року; спонсор - UCB Biopharma SRL, Бельгія  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Македонська І.В. <b>Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро</b>	к.м.н. Македонська І.В. <b>Комунальне некомерційне підприємство «Міська багатопрофільна клінічна лікарня матері та дитини ім. проф. М.Ф. Руднева» Дніпровської міської ради, дитяче неврологічне відділення, м. Дніпро</b>
к.м.н. Кириченко В.Д. <b>Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Юценка Вінницької обласної ради», дитяче неврологічне відділення №4, м. Вінниця</b>	к.м.н. Кириченко В.Д. <b>Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Юценка Вінницької обласної ради», обласний дитячий Центр психічного здоров'я з консультативним прийомом, ліжками денного перебування та цілодобового перебування: відділення №16 психіатричне для дітей, м. Вінниця</b>
к.м.н. Мартинюк В.Ю. <b>Державний заклад «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ</b>	к.м.н. Мартинюк В.Ю. <b>Державне некомерційне підприємство «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ</b>

**8. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, міжнародне, подвійне сліпе комплексне дослідження для порівняння фармакокінетики, ефективності, безпеки та імуногенності препарату **MB11 (запропонований біосиміляр ніволумабу)** в порівнянні із зареєстрованим у ЄС та США лікарським засобом Опдіво (Opdivo®) в пацієнтів з раніше нелікованою прогресуючою (нерезектабельною або метастатичною) меланою (дослідження LEON)», код дослідження **MB11-C-01-25**, версія 1.1 (поправка 1) від 04 червня 2025 р.; спонсор - mAbxscience Research S.L., Іспанія (mAbxscience Research S.L., Spain)  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Дороніна М.В. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН»,

	відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ
2.	лікар Гаврилюк І.С. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер» Тернопільської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Тернопіль
3.	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
4.	лікар Лещенко Ю.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», Лікувально-діагностичний центр, онкологічне відділення, м. Київ
5.	лікар Магдебурга С.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Скан Лайт», Медичний центр «Нейромед», онкологічне відділення, м. Вінниця
6.	лікар Манченко Д.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини Астрamed», Лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій «Астрamed», м. Ужгород
7.	к.м.н. Машевська О.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «БП МЕДІКАЛ», онкологічне відділення, м. Вінниця
8.	к.м.н. Остапенко Ю.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Медхауз», терапевтичне відділення, м. Івано-Франківськ
9.	к.м.н., зав. від. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення №1, м. Київ
10.	лікар Рекута А.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення Медичного центру «Ок!Клінік+», м. Київ
11.	д.м.н., проф. Русин А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський протипухлинний центр» Закарпатської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород
12.	к.м.н., зав. від. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів

**9. Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 7.0 В від 30 січня 2025 року; Інформаційна картка пацієнта, версія 2.0 від 09 грудня 2024 року (українською, англійською і російською мовами); Картка-нагадування для учасника продовженого безперервного лікування версія 1.0 від 10 грудня 2024 року (українською, англійською і російською мовами) до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпеки 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; спонсор - AbbVie Inc., USA**

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**10. Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2а з метою оцінки ефективності і безпеки препарату атуліфлапону при його пероральному застосуванні один раз на добу протягом 12 тижнів у дорослих пацієнтів з неконтрольованою бронхіальною астмою середнього і важкого ступенів важкості», код дослідження **D7552C00001**, версія 7.0 від 12 грудня 2024 року; спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden**

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Демчук А.В.	лікар Якименко Г.В.

Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця	Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
---	---

**11. Україна, МК-1084-007, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 00 від 02 вересня 2025 року, українською мовою** 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-3475A)** у порівнянні з МК-3475A у комбінації з препаратами хімотерапії 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»

**12. Зміна місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите подовжене дослідження **ублітуксимабу** у пацієнтів із рецидивним розсіяним склерозом», код дослідження **TG1101-RMS303**, версія 4.0 від 31 січня 2024 року; спонсор - Тіджи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA)

Заявник - ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ», Україна

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Хавунка М.Я. <b>Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів</b>	к.м.н. Хавунка М.Я. <b>Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОФОКУС», м. Львів</b>

**13. Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 3.0 від 01 вересня 2025 р., українською та англійською мовами, для України; Зміна назви місця проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1 Дослідження **ADI-001** Анти-CD20 CAR-інженерних Алогенних Гамма-Дельта (γδ) Т Клітин у Дорослих з Вовчаковим Нефритом або Системним Червоним Вовчаком з Позанирковим Ураженням», код дослідження **ADI-202300103**, версія 2.2 від 23 жовтня 2024 року; спонсор - Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютикс, Інк.», Сполучені штати Америки

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
лікар Василюк В.В. <b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Дім Медицини», соматичне відділення стаціонару, м. Одеса</b>	лікар Василюк В.В. <b>Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний Дім «Одрекс», соматичне відділення, м. Одеса</b>