Додаток 1

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 32 від 04.09.25, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Брошура дослідника для препарату Нірапариб Niraparib (ZEJULA), версія 17, від 20 червня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки відносної біодоступності (БД) і біоеквівалентності (БЕ) препаратів у вигляді комбінації із фіксованою дозою (КФД) **нірапарибу** плюс абіратерону ацетат (АА) у порівнянні з нірапарибом і АА, що призначаються одночасно у вигляді монопрепаратів, у чоловіків з раком передміхурової залози», код дослідження **67652000PCR1001**, версія Поправка 4, від 02 травня 2024 року; спонсор - Янссен Фармацевтика НВ /Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

2. Протокол клінічного дослідження, поправка 6, версія 7 від 6 березня 2025 р.; Брошура дослідника, версія 3.0 від 25 липня 2024р., англійською мовою; FYB206-C1-01 Dahlia_Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України _в.6.1.0_30 січня 2024 р., українською мовою; Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD): Кітруда (Pembrolizumab) розділ 2.1.P Досліджуваний лікарський засіб на стадії випробувань від 23 липня 2024 р.; FYB206 (Pembrolizumab) розділ 2.1.P Досліджуваний лікарський засіб, що випробовується 26 липня 2024 р.; FYB206 (Pembrolizumab) розділ 2.1.S Активна речовина від 25 липня 2024 р.; Матеріали для пацієнтів: мобільні застосунки програми пацієнта StudyKIK: Програма пацієнта Patient No SC, версія 1.0 від 8 травня 2024 р; Додаток для користувачів підтримки Support Users, версія 1.0 від 8 травня 2024 року; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 60 до 90 осіб; Делегування Заявнику додаткових обов'язків та функцій, що пов'язані з проведенням клінічного випробування; Зразок спрощеного маркування для Хлорид натрію 0,9%, 100 мл (NaCl), версія 1.0 від 13 серпня 2025 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове клінічне дослідження з визначення фармакокінетичної еквівалентності ад'ювантної терапії препаратом **FYB206 (кандидат-біоаналог препарату Кітруда)** у порівнянні з препаратом Кітруда (пембролізумаб), для демонстрації їх фармакокінетичної подібності у пацієнтів з повністю видаленою меланомою стадії IIB/IIC або стадії III (DAHLIA)», код дослідження **FYB206-C1-01**, протокол з поправкою 1 версія 2.0 від 22 лютого 2024 року; спонсор - Formycon AG, Німеччина
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

3. Зміна назви трьох місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування **Мірікізумабу** у Пацієнтів із Хворобою Крона», код дослідження **I6T-MC-AMAX**, з інкорпорованою поправкою (e) від 10 вересня 2024 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», 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», терапевтичне відділення**, м. Львів
д.м.н., проф. Шевчук С.В. **Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення відділу терапії та клінічної ревматології**, 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
лікар Кириченко О.В.	лікар Кириченко О.В.

Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», **відділення денного стаціонару**, м. Київ	Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», **Центр клінічних досліджень**, м. Київ

4. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування; Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у 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-06001AA1-04**, версія 5.0 від 03 березня 2023 року; спонсор - «К'єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія
Заявник - ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Годлевська О.М. **Комунальне некомерційне підприємство «Міська 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
к.м.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.м.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. Олійник О.І. **Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня № 6» Запорізької міської ради, алерго-пульмонологічне відділення**, м. Запоріжжя	к.м.н. Олійник О.І. **Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення**, м. Запоріжжя
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
лікар 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

5. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та світі до 15 лютого 2027 року до протоколу клінічного випробування «Дослідження III фази **пембролізумабу (MK-3475)** у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», код дослідження **MK-7339-012**, з інкорпорованою поправкою 08 від 15 квітня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

6. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Інтервенційне розширене дослідження фази 3 для вивчення довгострокової безпеки та переносимості **толебрутинібу** в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом, первинним прогресуючим розсіяним склерозом або вторинним прогресуючим нерецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **LTS17043**, з інкорпорованою поправкою 08, версія 1 від 27 вересня 2024 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Волошина Н.П. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології імені П.В. Волошина Національної академії медичних наук України», **відділення аутоімунних і дегенеративних захворювань нервової системи**, центр розсіяного склерозу, м. Харків	д.м.н., проф. Волошина Н.П. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології імені П.В. Волошина Національної академії медичних наук України», **відділ аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи**, центр розсіяного склерозу, м. Харків

7. Оновлення розділів Досьє досліджуваного лікарського засобу Saruparib (AZD5305), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, англійською мовою: Вступ Досьє досліджуваного лікарського засобу Saruparib (AZD5305), версія від 24 червня 2025 року; S.1. Загальна інформація: S.1.1 Номенклатура, версія 4.0 від 14 травня 2025 року; S.2. Виробництво лікарської субстанції: S.2.1 Виробник(и), версія 7.0 від 06 березня 2025 року; S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю для лікарської субстанції, версія 6.0 від 14 травня 2025 року; S.2.6 Розробка виробничого процесу, версія 3.0 від 14 травня 2025 року. S.4.2 Аналітичні методики для лікарської субстанції, версія 5.0 від 14 травня 2025 року; S.4.3 Валідація аналітичних методик для лікарської субстанції, версія 5.0 від 14 травня 2025 року; S.4.4 Аналізи серій лікарської субстанції, версія 9.0 від 14 травня 2025 року; S.7 Стабільність лікарської субстанції: S.7.1 Резюме щодо стабільності та висновки для лікарської субстанції, версія 10.0 від 14 лютого 2025 року; S.7.3 Дані щодо стабільності лікарської субстанції, версія 8.0 від 14 лютого 2025 року; P.1 Опис і склад лікарського засобу, версія 4.0 від 04 вересня 2024 року; P.5.4 Аналізи серій лікарського засобу, версія 6.0 від 04 вересня 2024 року; P.8 Стабільність лікарського засобу: P.8.1A Резюме щодо стабільності лікарського засобу, версія 12.0 від 14 лютого 2025 року; P.8.1B Висновок щодо стабільності лікарського засобу, версія 12.0 від 19 лютого 2025 року; P.8.3 Дані щодо стабільності лікарського засобу, версія 12.0 від 19 лютого 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Модульна фаза I/IIa, відкрите багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої ефективності зростаючих доз **AZD5305**, як монотерапії та в комбінації з протипухлинними засобами у пацієнтів з прогресуючими солідними злоякісними новоутвореннями (PETRA)», код дослідження **D9720C00001**, версія 12.0, поправка 11.0 від 16 серпня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

8. Брошура дослідника Літіфілімаб (BIIB059), версія 17.0 від 08 квітня 2025 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія 7.1UKR(uk)1.0 від 30 липня 2025 року, переклад українською мовою від 04 серпня 2025 року; Повідомлення «Грінфайр» щодо організації поїздок, версія 1.0UKR(uk) від 30 липня 2025 року, переклад українською мовою від 05 серпня 2025 року; Зразки зображень на екрані електронного пристрою пацієнта, версія 1 від 07 липня 2025 року, українською мовою; Зразки зображень на екрані електронного пристрою центру дослідження, версія 1 від 07 липня 2025 року, українською мовою та англійською мовою; Експрес-тест на вагітність для виявлення ХГЛ (Інструкція) від 01 квітня 2021 року, українською мовою; Довідкове керівництво щодо подорожей компанії Connex для учасників клінічного дослідження, версія 10.1 від липня 2023 року, українською мовою; Поширені запитання про банківський переказ ClinCard, версія 10.0 від листопада 2023 року, українською мовою; Зразки стандартних повідомлень для карток ClinCard – банківський переказ, версія 10.0 від липня 2023 року, українською мовою; Контактна інформація туристичного агентства, версія 10.1 від липня 2023 року, українською мовою; збільшення кількості учасників дослідження в Україні з 15 до 70 осіб до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **літіфілімабу (BIIB059)** у дорослих учасників з активним системним червоним вовчаком, які отримують фонове небіологічне стандартне лікування вовчака», код дослідження

230LE304, версія 5.0 від 05 лютого 2024 року; спонсор - Biogen Idec Research Limited, United Kingdom
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
9. Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Бреловітуг (BJT-778), версія 3.0 від 21 липня 2025 року, англійською мовою; Запровадження міжнародної непатентованої назви (INN), Бреловітуг (Brelovitug) для досліджуваного лікарського засобу BJT-778 до протоколів клінічних досліджень: «Фаза 1/2a, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та противірусної активності препарату **BJT-778** у здорових добровольців та пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту B, включаючи пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», код дослідження **BJT-778-001**, версія 5.0, поправка 4, від 12 березня 2025 року; «Дослідження фази 1b/2 для оцінки безпечності, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності кавротолімоду у вигляді монотерапії та у комбінаціях з іншими препаратами у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту B», код дослідження **BJT-008-001**, версія 3.0 від 23 грудня 2024 року; спонсор - Блюджей Терапьютікс, Інк. [Bluejay Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

10. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) (комбінація фіксованих доз нірапарибу/абіратерону ацетату), видання 7, від 25 липня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки відносної біодоступності (БД) і біоеквівалентності (БЕ) препаратів у вигляді комбінації із фіксованою дозою (КФД) **нірапарибу** плюс **абіратерону ацетат (АА)** у порівнянні з нірапарибом і АА, що призначаються одночасно у вигляді монопрепаратів, у чоловіків з раком передміхурової залози», код дослідження **67652000PCR1001**, версія Поправка 4, від 02 травня 2024 року; спонсор - Янссен Фармацевтика НВ /Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

11. Брошура дослідника з препарату CHF 1535 pMDI (код документу CLI-CHF1535-IB-00215), версія 4.0 від 22 липня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III у 2 паралельних групах тривалістю 52 тижні з метою порівняння ефективності, безпеки та переносимості фіксованих доз потрійної комбінації «беклометазон дипропіонат, формотерол фумарат і глікопіроній бромід» (CHF 5993) і фіксованих доз подвійної комбінації «беклометазон дипропіонат і формотерол фумарат» **(CHF 1535)**, обидві з яких вводяться через інгалятор pMDI, у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», код дослідження **CLI-05993AA3-06**, версія 3.0 від 08 листопада 2024 року; спонсор - «К'єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія
Заявник - ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»