

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 25 від 06.08.26, НТР № 31 від 06.08.26, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III з факторіальним дизайном для оцінки ефекту фіксованої дози комбінації **Ларопровстату/Розувастатину** порівняно з Ларопровстатом, Розувастатином та плацебо на рівень холестерину ліпопротеїнів низької щільності у пацієнтів, які раніше не отримували ліпідознижуючу терапію», код дослідження **D7961C00002**, версія 1.0 від 16 квітня 2026 року, спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Фаза - III

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Донець О.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ Медичного центру, м. Київ
2.	д.м.н., проф. Маньковский Б.М. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ вивчення вік асоційованих кардіометаболічних захворювань, відділення лікування та реабілітації кардіометаболічних хворих, м. Київ

2. «Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, довгострокове дослідження фаз 3b/4 в паралельних групах (із двома групами лікування) для оцінки безпеки та ефективності магнію **сароглітазару** щодо клінічних результатів у пацієнтів із первинним біліарним холангітом (ПБХ)», код дослідження **SARO.23.001**, версія 5.0 (поправка 4.0) від 11 травня 2026 року, спонсор - Зайдус Терапевтікс, Інк, США (Zydus Therapeutics Inc., USA)

Фаза - 3b/4 (інтегроване)

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	Будько Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ
2.	Пугач М.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ
3.	Будник М.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», медичний центр, м. Київ
4.	Білоткач О.У. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення Медичного центру, м. Київ

3. «Відкрите, багатоцентрове клінічне дослідження фази II для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики і попередньої ефективності препарату **HRS-6209** у комбінації з препаратом Фулвестрант або препаратом Летрозол у пацієнтів з HR-позитивним/HER2-негативним поширеним нерезектабельним або метастатичним раком молочної залози», код дослідження **HRS-6209-205**, версія 1.3 від 11 червня 2026 року, спонсор - Цзянсу Хенжуй Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китай / Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd., China

Фаза - II

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	Дороніна М.В. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ

2.	Грицик Р.А. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділення новітніх технологій Медичного центру, м. Івано-Франківськ
----	---

**4. Брошура дослідника енфортумаб ведотин (Enfortumab Vedotin; ASG-22CE), видання 15 від 10 березня 2026 року, англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з пембролізумабом (МК-3475) порівняно з неоад'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», код дослідження МК-3475-B15, з інкорпорованою поправкою 05 від 11 грудня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

БУЛО	СТАЛО
лікар Звонарьова Н.Г. Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро	лікар Звонарьова Н.Г. Комунальне некомерційне товариство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро

**5. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 13.0, поправка 12.0 від 06 травня 2026 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди – Модуль 1, локальна версія номер 3.0 для України українською мовою, дата версії 03 липня 2026 року на основі Мастер версії номер 11.0 від 13 травня 2026 року; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди – Модуль 4, локальна версія номер 3.0 для України українською мовою, дата версії 03 липня 2026 року на основі Мастер версії номер 7.0 від 13 травня 2026 року; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу Сарупаріб (Saruparib, AZD5305), версія 1.0 від квітня 2026 року, англійською мовою; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Сарупаріб (Saruparib, AZD5305) 0,5 мг з 44 місяців до 48 місяців до протоколу клінічного дослідження «Модульна фаза I/IIa, відкрите багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики, фармакодинамики 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»**

6. Досьє досліджуваного лікарського засобу SPY001-001 (IMPD-Quality), редакція 12.0 від 29 травня 2026 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-101 (IMPD-Quality), остаточна редакція 6.0 від 05 червня 2026 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-101 Placebo, розчин для ін'єкцій з 24 до 30 місяців; (Стосується: KB SPY123-201: Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY001, редакція 1.1 від 30 травня 2025 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY002, редакція 1.0 від 24 червня 2025 р.; Додаток, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY003, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації SPY120, редакція 1.0 від 21 серпня 2025 р.; Додаток, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації SPY130, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р.; Додаток, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації SPY230, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р. та KB SPY123-202) до протоколів клінічних досліджень: «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 2.0 від 01 квітня 2026 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY001, редакція 1.1 від 30 травня 2025 р.; «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 2.0 від 01 квітня 2026 р.; Додаток до протоколу клінічного

випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату **SPY002**, редакція 1.0 від 24 червня 2025 р.; «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 2.0 від 01 квітня 2026 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації **SPY120**, редакція 1.0 від 21 серпня 2025 р.; «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 2.0 від 01 квітня 2026 р.; Додаток, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату **SPY003**, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р.; «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 2.0 від 01 квітня 2026 р.; Додаток, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації **SPY130**, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р.; Додаток, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації **SPY230**, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р.; «Дослідження з оцінки безпечності й ефективності антитіл тривалої дії в режимі моно- або комбінованої терапії при довгостроковому застосуванні в учасників із запальним захворюванням кишечника», код дослідження **SPY123-202**, редакція 1.1 від 29 січня 2026 р.; спонсор - «Спаср Терап'ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

7. Зміна назви місця проведення випробування 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 **AC-065A203**, версія 9 від 11 лютого 2025 р.; спонсор - Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Коник М.В. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», дитяче кардіохірургічне відділення, м. Львів	лікар Коник М.В. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка серця та судин, відділення кардіохірургії, кардіології та трансплантації кампусу імені Мар'яна Панчишина, м. Львів

8. Матеріали для пацієнта: Дексаметазон, 0,5 мг/5 мл розчин для перорального застосування, Фармакопєя США (стероїдний ополіскувач для ротової порожнини). Інструкції із застосування препарату, версія 2.0_30 січня 2026 р., українською мовою; Ваш посібник щодо стоматиту версія 1_17 жовтня 2024 р., українською мовою; МК-2870-011_Предмети для учасників дослідження_сумка для пацієнта: “9910084164 - Study Carryall Bag - Urban Passage Zippered Tote No Imprint”; МК-2870-011_Предмети для учасників дослідження_градуїований мірний стаканчик для ліків із широким горлом: “63034932 - Wide Mouth Graduated Medicine Cup, 1 oz.”; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння ефективності та безпеки **сацитузумабу** **тирумотекану** (sac-TMT, МК-2870) як монотерапії та в комбінації з **пембролізумабом** (МК-3475) порівняно з терапією за вибором лікаря у пацієнтів із раніше нелікованим локально-рецидивуючим нерезектабельним або метастатичним тричі негативним раком молочної залози з експресією PD-L1 при CPS < 10 (TroFuse-011)», код дослідження **МК-2870-011**, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 27 квітня 2026 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. П`ятницька Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Хмельницький

9. А-1489-0069/GO42784 Звіт щодо екранних сторінок, що відображаються у вебпрограмі для пацієнта, версія 1А, від 24 липня 2025 року, українською мовою; Щоденник пацієнта з приймання досліджуваного препарату та проведення тесту на вагітність у рамках дослідження GO42784 lidERA, Гіредестрант (GDC-9545), Тамоксифен, Летрозол, Анастрозол, Екземестан у таблетках, версія 5.0 від 06 червня 2025 року, українською мовою; Зразок маркування лікарського засобу Лейпрореліну ацетат, порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій в попередньо наповненому шприці, 3,75 мг порошку та 1 мл стерильного розчинника, українською мовою, від 29 серпня 2024р.; Оновлена коротка характеристика на лікарський засіб Анастрозол, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, від 08 липня 2024 р., англійською мовою; Оновлена коротка характеристика на лікарський засіб Летрозол, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, від 07 грудня 2023 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії гіредестрантом порівняно з ад'ювантною ендокринною монотерапією за вибором лікаря в пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним раком молочної залози на ранній стадії», код дослідження **GO42784**, версія 5 від 25 серпня 2023 р.; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffman-La Roche Ltd., Switzerland) Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», Україна

10. Оновлений Протокол клінічного дослідження ВJT-778-301, версія 5 від 30 квітня 2026 року, англійською мовою; Зміна Спонсора на Мірум Фармасьютікалз, Інк., США / Mirum Pharmaceuticals, Inc., USA; Брошура дослідника Бреловітуг (Brelovitug), видання 5 від 16 квітня 2026 року, англійською мовою; Зразок маркування первинної упаковки (флакон) для досліджуваного лікарського засобу ВJT-778, у вигляді буклету, від 06 травня 2026 року, багатьма мовами, включаючи українську мову; Зразок маркування вторинної упаковки (картонна коробка) для досліджуваного лікарського засобу ВJT-778, у вигляді буклету, від 07 травня 2026 року, багатьма мовами, включаючи українську мову; Інформаційний листок учасника/Форма згоди, основне дослідження, версія 4.0 від 24 червня 2026 року, для України, на основі глобальної майстер-версії Інформаційного листка учасника/Форми згоди, версія 5 від 09 червня 2026 року, англійською та українською мовами; Інформаційний листок учасника та форма згоди на додаткові майбутні дослідження, версія 2.0 від 24 червня 2026 року, для України, на основі глобальної майстер-версії Інформаційного листка учасника та форми згоди на додаткові майбутні дослідження, версія 3 від 09 червня 2026 року, англійською та українською мовами; Інформаційний листок учасника/Форма згоди у випадку вагітності учасниці або партнерки учасника дослідницького проєкту, версія 3.0 від 24 червня 2026 року, для України, на основі глобальної майстер-версії Інформаційного листка учасника/Форми згоди у випадку вагітності учасниці або партнерки учасника дослідницького проєкту, версія 4 від 09 червня 2026 року, англійською та українською мовами; Посібник з виконання самостійних ін'єкцій препарату Бреловітуг (також відомого як ВJT-778 або VTG), версія 3.0 від 03 березня 2026 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Глобальне, рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 2b/3, що оцінює ВJT-778 у порівнянні із відкладеною терапією для лікування хронічного гепатиту Дельта (AZURE-1)», код дослідження **ВJT-778-301**, версія 4.0 від 02 грудня 2025 року; спонсор - Блюджей Терапьютікс, Інк., США / Bluejay Therapeutics, Inc., USA Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

11. Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають на алергію на пилок берези», код дослідження **SL-3P2A**, версія 2.0 від 12 травня 2025 року; спонсор - РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина / ROXALL Medizin GmbH, Germany Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі Клінікал Рисерч», Україна

БУЛО	СТАЛО
лікар Садовська В.В. Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця	лікар Садовська В.В. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця
к.м.н. Пехенько В.С. Товариство з обмеженою відповідальністю	к.м.н. Пехенько В.С. Товариство з обмеженою відповідальністю

«Євролаб», відділення, м. Київ	амбулаторно-поліклінічне	«МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР «СІ ЕМ СІ МЕД», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ
-----------------------------------	--------------------------	---

12. Брошура дослідника Будопрутуг (Budoprutug, TNT119), видання 3.0 від 09 червня 2026 року, англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Форма банківських реквізитів для здійснення відшкодування учаснику дослідження (Неспат), версія 1.0 від 06.07.2026 року; Збільшення кількості пацієнтів в Україні, на яких поширюється страхове покриття до 40 осіб до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 1b з одноразовим підвищенням дози для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату Будопрутуг (TNT119) у дорослих пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ)», код дослідження TNT119-SLE-101, Поправка 1, версія від 09 червня 2025р.; спонсор - Climb Bio, Inc., USA (Клаймб Біо, Інк., США)
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна

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