

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 35 від 15.10.26, НТР № 41 від 15.10.26, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки **дапіролізумабу пеголу** в учасників дослідження з системним червоним вовчаком з помірним та високим ступенем активності», код дослідження **SL0044**, поправка 4.0 від 16 грудня 2025 року, спонсор - UCB BIOPHARMA SRL, Belgium (ЮСІБІ БІОФАРМА ЕсАрЕл, Бельгія)

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | д.м.н., проф. Шевчук С.В.<br>«Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), терапевтичне відділення №2, м. Вінниця                                                                                                                                                  |
| 2.    | д.м.н., проф. Сміян С.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини № 2, м. Тернопіль                      |
| 3.    | д.м.н., проф. Яременко О.Б.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення терапії, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини з курсом кардіології та ревматології, м. Київ |
| 4.    | к.м.н. Матіяшук І.Г.<br>Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ                                                                                                                                                                                                          |
| 5.    | к.м.н., зав.відділення Кулик А.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіоревматологічне відділення, м. Черкаси                                                                                                                                                                              |
| 6.    | лікар Чумаченко Г.А.<br>Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ Медичного центру, м. Київ                                                                                                                                                                                                           |
| 7.    | лікар Зябченко М.Г.<br>Приватне мале підприємство, Медичний Центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця                                                                                                                                                                                                                                           |

**2. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 5.0 – Поправка 4 від 28 липня 2026 року, англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIa для оцінки ефективності та безпеки **AZD7798** у пацієнтів з хворобою Крона від середнього до важкого ступеня важкості (АМАЛТЕЯ)», код дослідження **D9690C00005**, версія 3.0 – поправка 2 від 27 березня 2026 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**3. Зміна назви місць проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки довгострокової ефективності та безпечності препарату **ABX464** при застосуванні в дозі 25 мг або 50 мг один раз на добу як підтримувальної терапії в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **ABX464-107**, версія 5.0 від 10 квітня 2024 року; спонсор - ABIVAX, Франція  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

| БУЛО                                                                                           | СТАЛО                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| к.м.н. Леошик О.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська | к.м.н. Леошик О.В.<br>Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Львів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка хірургії, проктологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра хірургії №1, м. Львів                                                                                                                                                                                                                                           |
| д.м.н., проф. Вдовиченко В.І.<br>Відокремлений підрозділ «Лікарня Святого Пантелеймона» Комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів | д.м.н., проф. Вдовиченко В.І.<br>Відокремлений підрозділ «Лікарня Святого Пантелеймона» Комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів |
| зав. від. Зборівський Я.М.<br>Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | зав. від. Зборівський Я.М.<br>Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка хірургії, відділення невідкладної хірургії кампусу імені Мар'яна Панчишина, м. Львів                                                                                                                                                                                                                                                          |
| лікар Скибало С.А.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення клінічних досліджень на спецфонді, м. Київ                                                                                                                                                                                                                                                                              | лікар Скибало С.А.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр клінічних досліджень на спеціальному фонді, м. Київ                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| д.м.н., проф., зав. каф. Федів О.І.<br>Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини, м. Чернівці                                                                                                                                                                                                                                                                            | д.м.н., проф., зав. каф. Федів О.І.<br>Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення гастроентерології, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини, м. Чернівці                                                                                                                                                                                                                                                                         |

**4. Зміна Спонсора клінічного випробування на Гілеад Саєнсіз, Інк., США / Gilead Sciences, Inc., USA** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, з першим застосуванням препарату у людини дослідження I/IIa фази з підвищенням та оптимізацією дозування для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та ефективності кон'югату антитіла до NaPi2b з лікарським засобом **TUB-040** у пацієнтів з резистентним до препаратів платини раком яєчників (РПРЯ) високого ступеня злоякісності або рецидивуючою/рефрактерною аденокарциномою – недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) (NAPISTAR 1-01)», код дослідження **NAPISTAR 1-01**, глобальна версія 6.0 від 03 червня 2026 року; спонсор - Тубуліс ГмбХ, Німеччина / Tubulis GmbH, Germany  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

| БУЛО                                            | СТАЛО                                                  |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Тубуліс ГмбХ, Німеччина / Tubulis GmbH, Germany | Гілеад Саєнсіз, Інк., США / Gilead Sciences, Inc., USA |

**5. Протокол клінічного випробування MB11-C-01-25, Поправка 4, версія 3.0 від 24 липня 2026 р., англійською мовою; Брошура дослідника MB11 (біосиміляр ніволумабу), версія 2.0 від 29 травня 2026 року, англійською мовою; MB11-C-01-25\_Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 2.1 від 07 вересня 2026 року; MB11-C-01-25\_Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, українською**

мовою, версія 2.1 від 07 вересня 2026 року; Шаблон електронного листа для інформування лікарів-дерматологів щодо можливості направлення потенційних учасників клінічного дослідження, версія 1.0 від 06 квітня 2026 року; Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 350 до 600 осіб; Досьє досліджуваного лікарського засобу MB11, версія 04 від вересня 2026 р., англійською мовою; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу MB11 (Nivolumab) з 24 до 30 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, міжнародне, подвійне сліпе комплексне дослідження для порівняння фармакокінетики, ефективності, безпечності 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, 2.0 (поправка 3) від 25 лютого 2026 р.; спонсор - mAbксайєнс Ресерч С.Л., Іспанія (mAbксience Research S.L., Spain)  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна

6. Протокол клінічного випробування, версія 3 від 27 серпня 2026 р.; Форма інформованої згоди батьків, версія 2.0 для України українською мовою від 28 серпня 2026 р. На основі майстер-версії ФІЗ для батьків і дорослих для дослідження BA45841, версія 3 від 27 серпня 2026 р.; Форма інформованої згоди для учасників, яким виповнилося 18 років під час участі в дослідженні, версія 2.0 для України, українською мовою, від 28 серпня 2026 р. На основі майстер-версії ФІЗ для батьків і дорослих для дослідження BA45841, версія 3 від 27 серпня 2026 р.; Форма згоди, вік 10 - 11 років, версія 2.0 для України, українською мовою, від 28 серпня 2026 р. На основі майстер-версії форми згоди для дослідження BA45841, вік 10–11 років, версія 2, від 27 серпня 2026 р.; Форма згоди, вік 12-13 років, версія 2.0 для України, українською мовою, від 28 серпня 2026 р. На основі майстер-версії форми згоди для дослідження BA45841, вік 12–17 років, версія 3, від 27 серпня 2026 р.; Форма згоди: вік 14 - 17 років, версія 2.0 для України українською мовою від 28 серпня 2026 р. На основі майстер-версії форми згоди для дослідження BA45841, вік 12–17 років, версія 3, від 27 серпня 2026 р.; Форма дозволу на використання та обмін інформацією про стан здоров'я немовляти, версія 1 українською мовою від 06 травня 2026 р. На основі Форми дозволу на використання та розкриття інформації про стан здоров'я немовляти на першому році життя для дослідження BA45841, версія 1 від 22 жовтня 2025 р.; Інфографіка дослідження, версія 2 від 24 серпня 2026 р. українською та англійською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження для оцінки фармакокінетики, безпеки, переносимості, імуногенності та фармакодинамічних ефектів підшкірного введення окрелізумабу у дітей та підлітків з рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження BA45841, версія 1 від 22 жовтня 2025 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

7. Україна, МК-1026-008, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 3.00 від 08 вересня 2026р., українською мовою; Брошура дослідника МК-1026, версія 11 від 31 липня 2026 року, англійською мовою 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 04 від 22 липня 2026 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

8. Брошура дослідника JNJ-64264681, Видання 9, від 09 вересня 2026 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) JNJ-64264681-ZAT, Розділи: 2.3 Вступ, від 02 вересня 2026 року, англійською мовою; 3.2.S Субстанція лікарського засобу JNJ-64264681-ZAT, від 02 вересня 2026 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження Основна назва (дослідження-платформа): «Відкрите дослідження-платформа з участю пацієнтів, переведених з попередніх досліджень для продовження досліджуваного лікування та подальшого моніторингу безпеки» Назва підпротоколу (Intervention Specific Appendix (ISA) 2): ISA 2: «Специфічний додаток до майстер-протоколу PLATFORMPACAN1001 – довгострокове продовження дослідження 64264681LYM1001», код дослідження PLATFORMPACAN1001 64264681LYM1001 ISA 2, Майстер-протокол PLATFORMPACAN1001, Фаза 1b, Версія – Поправка 1, від 24 вересня 2025 року, разом з

Специфічним додатком 64264681LYM1001 ISA 2, Фаза 1, Версія - Поправка 3, від 11 грудня 2024 року;  
спонсор - Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія / Janssen Pharmaceutica NV, Belgium  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

9. Протокол клінічного випробування J2A-MC-GZPW, версія з поправкою (b) від 11 серпня 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу орфоргліпрон (LY3502970), версія (k) від 14 липня 2026 року англійською мовою; Оновлені розділи S. «Лікарська речовина», Р. «Лікарський засіб» Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3502970, версія від 07 серпня 2026 року англійською мовою; Залучення нових виробничих майданчиків Changzhou SynTheAll Pharmaceutical Co., Ltd, China; Taixing SynTheAll Pharmaceutical Co., Ltd, China; Eli Lilly Kinsale Limited, Ireland; Almac Pharma Services, United Kingdom; Catalent CTS Edinburgh Limited, United Kingdom; Catalent Pharmaceutical Technology (Shanghai) Co., Ltd. China; Eumedica NV, Belgium; Sharp Clinical Services, USA; Видалення майданчика для пакування та маркування Eli Lilly and Company, USA; Виправлення адреси виробника Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd., China, на Unit 2C, No. 353, North Riying Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai, P.R. China; Оновлений зразок етикетки з інформацією про препарат українською та англійською мовами, версія 1.0 від 6 березня 2023 року; Інформація для учасника та Форма Інформованої Згоди на участь у дослідженні в Україні, версія 5.0 від 09 вересня 2026 року українською та англійською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, подійно-орієнтоване дослідження III фази з метою вивчення впливу **орфоргліпрону** на частоту виникнення значних несприятливих явищ з боку серцево-судинної системи у пацієнтів з встановленим атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням і/або хронічним захворюванням нирок (ATTAIN-Outcomes)», код дослідження **J2A-MC-GZPW**, версія з поправкою (a) від 26 вересня 2025 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA  
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

| БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | СТАЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| д.м.н., професор Сергієнко О.О.<br><b>Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького»</b> , Клініка внутрішніх хвороб, гастроентерологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра ендокринології, м. Львів | д.м.н., професор Сергієнко О.О.<br><b>Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького»</b> , Клініка внутрішніх хвороб, терапевтичне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра ендокринології, м. Львів |

10. Оновлений протокол клінічного випробування LTS17043 з інкорпорованою поправкою 11, версія 1 від 09 червня 2026 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія №8 від 10 вересня 2026 року, українською та російською мовами 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 нерезидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **LTS17043**, з інкорпорованою поправкою 10, версія 1 від 15 жовтня 2025 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»