

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 29 від 04.09.26, НТР № 35 від 04.09.26, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Багатоцентрове дослідження III фази, що проводиться в одній групі пацієнтів із метою оцінки ефективності та безпечності препарату **UGN-104 (препарату UGN 101 з оновленим складом)** для лікування уротеліального раку верхніх сечовивідних шляхів (УРВСШ) низького ступеня злоякісності», код дослідження **UT002**, редакція 2.0 від 20 жовтня 2025 р., спонсор - «Юроджен Фарма Лімітед» [UroGen Pharma Ltd.], Ізраїль

Фаза - III

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Лесняк О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Відокремлений підрозділ «Лікарня Святого Пантелеймона», урологічне відділення, м. Львів
2.	д.м.н., проф. Зайцев В.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення урології, м. Чернівці
3.	лікар Гоцуляк Я.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», урологічне відділення, м. Івано-Франківськ
4.	к.м.н. Сабадаш М.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», урологічне відділення, м. Львів
5.	зав. від. Уржумова Н.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, урологічне відділення, м. Дніпро
6.	к.м.н. Шостак М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №10» Одеської міської ради, відділення урології та трансплантології Урологічного медичного сервісу (урології, нефрології, трансплантології), м. Одеса
7.	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне некомерційне товариство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро
8.	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк

2. «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів **«Еплеренон»**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» та **«Inspra®»** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, виробництва Fareva Amboise, Франція за участю здорових добровольців», код дослідження **BHFZ B-2502**, версія 02 від 14.08.2026 р., спонсор - ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна

Дослідження біоеквівалентності

Заявник - ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	Артиш Б.І. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКА ІННОФАР-УКРАЇНА ІННОВЕЙТИВ ФАРМА РЕСЕРЧ», Медичний центр, Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни

2.	Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь
----	--

3. Зміна місця проведення клінічного дослідження в Україні до протоколу клінічного випробування «Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з паралельними групами фази 3 для оцінки ефективності та безпечності внутрішньовенного введення концентрату **інгібітора С1-естерази (C1 INH)**, виділеного з людської плазми, в учасників із вродженою недостатністю С1-INH для лікування та допроцедурної профілактики гострих нападів спадкового ангіоневротичного набряку», код дослідження **CONE-02**, версія 6.0 від 02 липня 2025 року; спонсор - «Октафарма Фармацевтика Produktionsges.m.b.H.» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія
Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Чоп'як В.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра клінічної імунології та алергології, м. Львів	д.м.н., проф. Чоп'як В.В. Університетська лікарня Державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка внутрішніх хвороб, відділення системних та імунозапальних захворювань кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра клінічної імунології та алергології, м. Львів

4. Додаток до протоколу - Рекомендації щодо контролю токсичності Toxicity Management Guidelines (TMGs), версія від 01 серпня 2025 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу дурвалумаб (MEDI4736), видання 21.0 від 05 серпня 2025 року; Оновлення секції «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу дурвалумаб, версія від лютого 2026 року; Залучення виробника лікарського засобу MEDI4736 (дурвалумаб): AstraZeneca AB, Gartnavägen, Швеція; Оновлені зразки маркування для лікарського засобу дурвалумаб (MEDI4736), концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл: первинне пакування, версія 2.0 від 25 червня 2026 року; вторинне пакування, версія 2.0 від 25 червня 2026 року; Подовження тривалості клінічного випробування до 31 грудня 2026 року до протоколу клінічного дослідження «ROSY-D: Дослідження продовження лікування для пацієнтів, які завершили участь у попередньому дослідженні онкологічного захворювання із застосуванням **дурвалумабу і, за оцінкою дослідника, отримують клінічну користь від продовження лікування», код дослідження **D4191C00137**, версія 3.0 з поправкою 2 від 04 березня 2024 року; спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

5. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності, спрямоване на порівняння **орелабрутинібу** з плацебо у пацієнтів із первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження **ZB020-03-001**, версія 5.0 від 02 грудня 2025 року; спонсор - ТОВ «Зенас БіоФарма (США)»
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Дорошенко О.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРО ГЛОБАЛ», Лікувально-діагностичний центр «НЕЙРО ГЛОБАЛ», Лікувально-профілактичний підрозділ, м. Івано-Франківськ
2.	к.м.н. Чмир Г.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення з центром розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ

6. Комплект пацієнтських матеріалів: Суб'єктивний контрольний список при ПМЛ, версія 1.1 від 26 березня 2026 року українською мовою (PML Subjective Checklist v1.1 WS_Paper_Ukrainian-UA_26Mar2026 #251-C1122A-EILV); Суб'єктивний контрольний список при ПМЛ, версія від 12 березня 2026 року англійською мовою (250513003-enUS-Source_12Mar2026 #251-C1122A-EILV) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізована, багатоцентрова, подвійно сліпа, плацебо-контрольована програма для оцінки ефективності та безпечності препарату **LY4268989 (MORF-057)** для лікування дорослих із виразковим колітом в активній формі помірного та важкого ступеня (EMERALD-3)», код дослідження **J6E-MC-KWAM**, версія з поправкою (a) від 12 лютого 2026 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

7. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб (ABT-494)** з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», код дослідження **M14-465**, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5, 6, 7 та 8 від 10 квітня 2023 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Абрагамович О.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «КАЛИНА. ЦЕНТР СУЧАСНОЇ МЕДИЦИНИ», м. Львів	д.м.н., проф. Абрагамович У.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «КАЛИНА. ЦЕНТР СУЧАСНОЇ МЕДИЦИНИ», м. Львів

8. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням **енфортумабу ведотину** та **пембролізумабу** порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином або які відмовилися від лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», код дослідження **МК-3475-905**, з інкорпорованою поправкою 12 від 08 квітня 2026 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Личковський О.Е. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», урологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра урології, м. Львів	к.м.н. Личковський О.Е. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка голови та шиї, травматології, реконструктивної хірургії, урологічне відділення №1 кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра урології факультету післядипломної освіти, м. Львів

9. Оновлений протокол клінічного випробування МК-1084-001, версія з інкорпорованою поправкою 15 від 17 липня 2026 року, англійською мовою; Україна, МК-1084-001, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 06 від 30 липня 2026 р., українською мовою; Україна, МК-1084-001, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов'язковий обмежений скринінг, версія 01 від 30 липня 2026 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове дослідження I фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та ефективності **МК-1084** як монотерапії та як частини різних комбінацій лікування у пацієнтів із розповсюдженими солідними пухлинами з мутацією KRAS G12C», код дослідження **МК-1084-001**, версія з інкорпорованою поправкою 14 від 07 січня 2026 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

10. Оновлені розділи S.2, S.4, S.6, S.7, P.3, P.5, P.8 Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3437943, версія від червня 2026 року англійською мовою; Залучення виробничих майданчиків для пакування та маркування Catalent Pharmaceutical Technology (Shanghai) Co., Ltd., China; Eumedica NV, Belgium; Sharp Clinical Services, LLC, USA; Catalent CTS, Edinburgh Limited, United Kingdom; Видалення виробничих та контрольних майданчиків Catalent Indiana, LLC, USA; Patheon Italia S.P.A., Italy; Виправлення адреси виробника Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd., China на Unit 2C, No. 353, North Riyang Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai, P.R. China; Комплект матеріалів для пацієнтів: Інформаційна листівка для учасників досліджень і їхніх доглядальників «Як заповнювати опитувальники про дослідження з дому» (GZBO_ePRO_Web-Based_Questionnaire_Participant_Instructions_v1_22Jun2026_UA-UK); Посібник «Як підтримувати фізичну витривалість і силу: посібник із домашніх вправ для підтримання здорових м'язів» (CT_Older_Adults_Exercise_Guide_v1_15May2026_UA-UK) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, подійно-орієнтоване дослідження фази 3 для вивчення впливу ретатрутиду на частоту виникнення значних несприятливих явищ з боку серцево-судинної системи та нирок у пацієнтів з індексом маси тіла $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ та атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням і/або хронічним захворюванням нирок», код дослідження **J11-MC-GZBO, версія (e) від 15 жовтня 2025 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA**
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

11. Брошура дослідника JNJ-73841937 (Лазертініб), видання 17 від 07.07.2026 р.; Брошура дослідника JNJ-61186372 (Амівантамаб), видання 14 від 08.07.2026 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване клінічне дослідження Фази 3 комбінованої терапії Амівантамабом та Лазертінібом у порівнянні з Осимертінібом та у порівнянні з Лазертінібом як першої лінії терапії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR-мутацією)», код дослідження **73841937NSC3003, з Поправкою 5 від 11.03.2025 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

12. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7240-015, з інкорпорованою поправкою 03 від 17 липня 2026 року, англійською мовою; Україна, МК-7240-015, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.00 від 12 серпня 2026 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження IIb фази для оцінки ефективності та безпеки тулісокібарту у учасників із псоріатичним артритом», код дослідження **МК-7240-015, з інкорпорованою поправкою 01 від 08 липня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)**
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

13. Україна, МК-3475-01Е, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 05 від 12 серпня 2026 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «KEYMAKER-U01, піддослідження 01Е: парасолькове дослідження II фази з почерговими групами досліджуваних препаратів з хіміотерапією або без неї у комбінації з пембролізумабом для лікування учасників з вперше діагностованим операбельним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) стадій II-IIIВ (N2)», код дослідження **МК-3475-01Е, з інкорпорованою поправкою 04 від 02 липня 2026 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)**
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

14. Продовження терміну проведення клінічного випробування RESP30X-001 в Україні до 3 років 0 місяців — до 02 жовтня 2029 року до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 1/2a для оцінки безпечності, переносимості та ефективності інгаляційних препаратів оксиду азоту (RESP30X) у пацієнтів з бронхоектатичною хворобою (БЕХ) з інфекцією Pseudomonas aeruginosa (Pa) або інших умовно-патогенних мікроорганізмів (УПМ)», код дослідження **RESP30X-001, версія 2.0 від 18 червня 2024 року; спонсор - «Серті Респайретрі Лімітед», Велика Британія [Thirty Respiratory Limited], United Kingdom**
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

15. Інформація для учасника дослідження і форма інформованої згоди, Основне дослідження, версія 2.0 від 03 серпня 2026 року для України, на основі майстер-версії основної ФІЗ, версія 3.0 від 29 липня 2026 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 1 з поступовим підвищенням одноразової дози для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату **JADE201 при підшкірному введенні учасникам із ревматоїдним артритом», код дослідження **JADE201-01, Первинний**, версія 2 від 17 грудня 2025 року; спонсор - «Джейд Байосайенсез, Інк.», США / Jade Biosciences, Inc., USA
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**