

## **Клінічні випробування лікарських засобів**

Станом на 1 червня 2026 р. активними є наступні клінічні випробування:

### **Профіль - пульмонологія та алергологія**

№ 1 Код D180C000012 «Рандомізоване, багато центрове, подвійне сліпе, тривалого прийому в паралельних групах, плацебо контрольоване дослідження III фази оцінки ефективності та безпеки тозоранімабу для учасників із симптомами хронічного обструктивного бронхіту легень (ХОЗЛ) із загостреннями ХОЗЛ в анамнезі».

Препарат **тозоранімаб**.

Заявник: ТОВ «АСТРА ЗЕНЕКА Україна»

Спонсор: ASTRA ZENEKA

Початок 2024 р.

Дозвіл ДЕЦ - Наказ МОЗ №1894 від 12.20.11.2024 р. дод.5

Кількість пацієнтів – 2.

### **Профіль - ревматологія та кардіологія**

№ 1 Код M16-011 « Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння препарату рісанкізумаб з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат або його непереносимість».

Препарат рісанкізумаб.

Заявник: ABBVIE

Спонсор: ABBVIE

Початок 2019 р.

Дозвіл ДЕЦ - Наказ МОЗ №1896 від 27.08.2019 р. дод.9

Кількість пацієнтів – 5.

№ 2 Код ID - 64A301 «Фаза 3, багато центрове, рандомізоване, подвійно засліплене дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості ценеримоду у дорослих пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) середнього та тяжкого ступеня на фоні базової терапії».

Препарат ценеримод.

Початок 2024р.

Дозвіл ДЕЦ - Наказ МОЗ № 1598 від 17.09.24 (д.1).

Заявник: ТОВ «СанаКліс», Україна

Спонсор : Idorsia Pharmaceutical Ltd. Swizerland

Кількість пацієнтів - 5.

№ 3 Код МК-4482-023 «Рандомізоване, плацебо контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази ефективності та безпеки молнуравіру (МК -4482) у негоспіталізованих дорослих з КОВІД 19 з високим ризиком прогресування хвороби»

Препарат молнуравір.

Початок 2025 р.

Дозвіл ДЕЦ - Наказ МОЗ № 291 від 20.02.5 (д.11).

Заявник: ТзОВ «МСД Україна»

Спонсор : ТОВ Мерк Шарп енд Доум

Кількість пацієнтів - 5 .

№ 4 Код 230 LE304 Багато центрове, рандомізоване, подвійно сліпе , плацебо контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності літіфілімабу (ВІВО059) у дорослих учасників активного системного червоного вовчака, які отримують фонове небіологічне стандартне лікування вовчака».

Препарат літіфілімаб.

Початок 2025 р.

Дозвіл ДЕЦ - Наказ МОЗ № 1272 (д. 7) від 11.08.2025.

Заявник: «АЙК»ЮВІА РДС Україна»

Спонсор : Biogen Idec Research Limited, United Kingdom

Кількість пацієнтів - 3 .

№ 5 Код ID-64A303 «Фаза 3, багато центрове, відкрите з однією групою розширене дослідження для оцінки безпеки та переносимості при тривалому застосуванні Ценеримоду у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком (СЧВ) середнього та тяжкого ступеня на фоні базової терапії».

Препарат ценеримод.

Початок 2025 р.

Дозвіл ДЕЦ - Наказ МОЗ № 1832 (д. 1) від 02.12.2025..

Заявник: ТОВ «Сана Кліс», Україна

Спонсор : Idorsia Pharmacentricals Ltd.Switzelend

Кількість пацієнтів -10 .

## Профіль - неврологія

№ 1 Код P2-IMU-838-MS «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для оцінки впливу препарату IMU-838 на активність захворювання, яка вимірюється за результатами магнітно-резонансної томографії (МРТ), а також безпечність і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим ремітуючим розсіяним склерозом (РРРС) (EMPhASIS)».

Препарат IMU-838.

Початок 2020 р.

Заявник: ТОВ «Верум Клінікал Рісерч».

Спонсор: «Іммунік АГ», Німеччина.

Дозвіл ДЕЦ - Наказ МОЗ № 230 від 30.01.20 (дод.5).

Кількість пацієнтів – 5.

№ 2 Код WA-40404 «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III б для оцінки ефективності та безпечності препарату окролізумаб у дорослих пацієнтів з первинно прогресуючим розсіяним склерозом».

Препарат окрелізумаб.

Початок 2019 р.

Заявник: ТзОВ «Контрактно-дослідницька організація Іннофарм – Україна».

Спонсор: Ф.Хоффманн –Ля Рош ЛТД, Швейцарія.

Дозвіл ДЕЦ - Наказ МОЗ № 1896 від 27.08.19 (дод. № 13).

Кількість пацієнтів – 32.

№ 3 Код VIB0551.P3.S1 «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження фази 3 з відкритим періодом для вивчення ефективності та безпечності Інебілізумабу у дорослих пацієнтів з міастенією гравіс».

Препарат інебілізумаб.

Початок 2021р.

Заявник: ТОВ «Медпейс Україна».

Спонсор: Віела Байо, Інк., США. з 2025 р. - «Амеджен Інк.», США.

Накази МОЗ №310 від 23.02.2021 (дод.7); № 237 від 11.02.1015 (зміна назви спонсора)

Кількість пацієнтів -3.

№ 4 Код GN41791 « Багатоцентрове рандомізоване, подвійне- сліпе дослідження фази 3 у паралельних групах з подвійним контролем плацебо для оцінки ефективності та безпечності Фенебрутинібу порівняно з Окрилізумабом у дорослих пацієнтів з первинним прогресуючим розсіяним склерозом».

Препарат фенебрутиніб.

Початок: 2021р.

Заявник: ТзОВ «Рош Україна».

Спонсор: Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд, Швецарія.

Дозвіл ДЕЦ - Наказ МОЗ №2554 від 09.11.2021 р.

Кількість пацієнтів - 11.

№ 5 Код P2-IMU-838-PMS « Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату ІМУ-838 у пацієнтів із прогресуючим розсіяним склерозом».

Препарат ІМУ-838.

Початок 2021 р.

Заявник: ТОВ «Верум Клінікал Рісерч».

Спонсор: «Імунік АГ», Німеччина.

Дозвіл ДЕЦ - Наказ МОЗ України № 1773 від 20.08.2021 р. (дод. 12)

Кількість пацієнтів -18.

№ 6 Код P3-IMU-838-RMS-02 « Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату ІМУ-838 у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом ( кодове позначення ENSURE-2) ».

Препарат ІМУ-838.

Початок 2021.

Заявник: ТзОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАЙЛС УКР».

Спонсор: «Імунік АГ», Німеччина.

Дозвіл ДЕЦ - Наказ МОЗ України №2853 від 23.12.2021 р.

Кількість пацієнтів -54

№ 7 Код LTS17043 «Інтервенційне розширене дослідження фази 3 для вивчення довгостривалої безпеки та переносимості толебрутинібу в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом, первинним прогресуючим розсіяним склерозом або вторинним прогресуючим нерезидивуючим розсіяним склерозом».

Препарат толебрутиніб.

Початок 2024 р.

Заявник ТОВ «Санофі – Авентіч Україна»

Спонсор Санофі – Авентіс реверше девелопман, Франція

Дозвіл ДЕЦ – наказ МОЗ України № 397 ( дод.. 1) від 07.03.2024

Кількість пацієнтів – 24.

№ 8 Код EFC17504 «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпеки фрексалімабу з плацебо у дорослих учасників із нерезидивуючим вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом».

Препарат .фрексалімаб.

Початок 2024 р.

Заявник ТОВ «Санофі – Авентіч Україна»

Спонсор Санофі – Авентіс реверше девелопман, Франція

Дозвіл ДЕЦ – наказ МОЗ України № 1941 ( дод.. 4) від 19.11.2024

Кількість пацієнтів – 16.

№ 9 Код EFC17919 «Основний протокол для двох незалежних, рандомізованих, подвійних сліпих досліджень фази 3 для порівняння ефективності та безпеки фрексалімабу у дорослих учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу».

Препарат .фрексалімаб.

Початок 2024 р.

Заявник ТОВ «Санофі – Авентіч Україна»

Спонсор Санофі – Авентіс реверше девелопман, Франція

Дозвіл ДЕЦ – наказ МОЗ України № 2072 від 10.12.2024

Кількість пацієнтів – 19.

№ 10 Код MN450 53 «Відкрите, багато центрове, додаткове дослідження для оцінки сприйняття пацієнтами фізичного впливу розсіяного склерозу та надання подальшого доступу до окреліумабу пацієнтам з розсіяним склерозом, які раніше

брали участь у дослідженнях, спонсорованих компанією «Дженетек» та/або «Ф.Хффманн – Ля Рош Лтд.» та які не мають доступності до програми доступу після клінічного дослідження»

Початок 2024 р.

Заявник ТзОВ «Рош Україна»

Спонсор Ф.Хоффман – Ля Рош Лтд., Швейцарія

Дозвіл ДЕЦ – наказ МОЗ України № 2072 від 10.12.2024

Кількість пацієнтів – 11.

### **Профіль - хірургія**

№ 1 Код M 16-000 «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона, у яких виникла відповідь на індукаційну терапію у дослідженні M16-006 або M15-991 або які завершили дослідження M15-989».

Препарат рісанкізумаб.

Початок 2019р.

Заявник: Єббві Біофармсьютікал ГмбХ, Швейцарія.

Спонсор: AbbVie Inc., США.

Дозвіл ДЕЦ - Наказ МОЗ України № 329 від 14. 02.19 ( дод.22).

Кількість пацієнтів –5 .

№ 2 Код VE202-002 «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження фази 2 препарату VE202 в пацієнтів, хворих колітом легкого або помірного ступеня тяжкості».

Препарат VE202

Початок 2024 р.

Заявник: ТОВ «Фортрія Девелопмент Україна»

Спонсор: «Веданта Біосаянсиз», США

Дозвіл ДЕЦ - Наказ МОЗ України № 216 (д. 10) від 18.02.2024

Кількість пацієнтів –5 .

№ 3 Код АВХ464-107 « Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки довгострокової ефективності та безпечності препарату АВХ464 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».

Препарат АВХ464

Початок 2024 р.

Заявник: «АЙКЮВІА РДС Україна»

Спонсор: АВІВАХ, Франція

Дозвіл ДЕЦ - Наказ МОЗ України № 1469 (д.6) від 21.08.2024

Кількість пацієнтів –4 .

№ 4 Код МК-7240-008 «Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень III фази для оцінки ефективності та безпеки тулісокімабу в учасників із середньо-тяжкою хворобою Крона в активній фазі»

Препарат тулісокімаб

Початок 2024 р.

Заявник: ТзОВ «МСД Україна»

Спонсор: ТОВ Мерк Шарп енд Доум

Дозвіл ДЕЦ - Наказ МОЗ України № 1598 (д. 2) від 17.09.2024

Кількість пацієнтів –3 .

№ 5 Код МК-7240-001 «Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень фази III для оцінки ефективності та безпеки МК-7240 в учасників із середньо-тяжким виразковим колітом в активній формі»

Препарат МК-7240

Початок 2025 р.

Заявник: ТзОВ «МСД Україна»

Спонсор: ТОВ Мерк Шарп енд Доум

Дозвіл ДЕЦ - Наказ МОЗ України № 216 (д. 2) від 07.02.2025

Кількість пацієнтів –8 .

№ 6 Код ХmAb942-01 (П942-101) «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази I за участю здорових учасників із подальшим рандомізованим, подвійним сліпим, плацебо-контрольованим дослідженням фази 2 серед учасників із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня»

Препарат ХmAb942

Початок 2025

Заявник: ТОВ «Біомапас»

Спонсор: «Ксенкор, Інк.», США

Дозвіл ДЕЦ - Наказ МОЗ України № 1910 (д. 7) від 1812.2025

Кількість пацієнтів – 1 .

№ 7 Код SPY123-201 «Платформене дослідження II фази з оцінки ефективності та безпечності антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньо-тяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній фазі»

Препарат SPY001-001

Початок 2025

Заявник: ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»

Спонсор: «Спаєр Терап»ютікс, Інк.», США

Дозвіл ДЕЦ - Наказ МОЗ України № 1271 (д. 4) від 11.08.2025

Кількість пацієнтів – 6.

№ 8 Код SPY123-201 (додаткове 1) «Платформене дослідження II фази з оцінки ефективності та безпечності антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньо-тяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній фазі»

Препарат SPY002-091 ( SPY 002)

Початок 2025

Заявник: ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»

Спонсор: «Спаєр Терап»ютікс, Інк.», США

Дозвіл ДЕЦ - Наказ МОЗ України № 1271 (д. 4) від 11.08.2025

Кількість пацієнтів – 6 .

№ 9 Код SPY123-201 (додаткове 2) «Платформене дослідження II фази з оцінки ефективності та безпечності антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньо-тяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній фазі»

Препарат SPY001-001 (SPY001) + SPY 002-091 ( SPY 002)

Початок 2025

Заявник: ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»

Спонсор: «Спаєр Терап»ютікс, Інк.», США

Дозвіл ДЕЦ - Наказ МОЗ України № 1271 (д. 4) від 11.08.2025

Кількість пацієнтів – 6 .

№ 10 Код SPY123-201 (додаткове 3) «Платформене дослідження II фази з оцінки ефективності та безпечності антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньо-тяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній фазі»

Препарат SPY003-207 (SPY003)

Початок 2026

Заявник: ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»

Спонсор: «Спаер Терап»ютікс, Інк.), США

Дозвіл ДЕЦ - Наказ МОЗ України № 438 від 03.04.2026

Кількість пацієнтів – 1. .

№ 11 Код SPY123-201 (додаткове 4) «Платформене дослідження II фази з оцінки ефективності та безпечності антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньо-тяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній фазі»

Препарат SPY001-001 (SPY001) + SPY002-091 (SPY002)  
+ SPY003-207 (SPY003)

Початок 2026

Заявник: ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»

Спонсор: «Спаер Терап»ютікс, Інк.), США

Дозвіл ДЕЦ - Накази МОЗ України № 1271 від 11.08.2025; № 1659 від 03.11.2025; № 458 від 03.04.2026

Кількість пацієнтів – 1.

№ 12 код МТ-100-201 «Багатоцентрове платформене дослідження фази II з оцінки безпечності, ефективності, фармакокінетичних і фармакодинамічних параметрів при застосуванні різних видів терапії в учасників із хворобою Крона в активній формі чи виразковим колітом в активній формі».

Препарат МТ-201

Початок 2026

Заявник: ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»

Спонсор: «Мірадор Терап»ютікс, Інк.), США

Дозвіл ДЕЦ - Наказ МОЗ України № 471 (д. 1) від 07.04.2026

Кількість пацієнтів – 4.

## Профіль - онкологія

№ 1 Код JS004-008-III-SCLC «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, мультирегіональне клінічне дослідження III фази з оцінки торипалімабу при його застосуванні у вигляді монотерапії або у комбінації з тифцелімабом (JS004/ TAB004) в якості консолідаційної терапії у пацієнтів з локалізованим дрібноклітинним раком легень без прогресування захворювання після проведеної хіміо-променевої терапії»

Препарати торипалімаб, тифцелімаб

Початок 2024

Заявник: ТОВ «ПАРАКСЕЛІ Україна»

Спонсор: «Шанхай Цзюньші Байсайенсез ко., Лтд», Китай

Дозвіл ДЕЦ - Наказ МОЗ України № 1553 від 05.09.2024

Кількість пацієнтів –1 .

№ 2 Код МК-1084-004 «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове клінічне дослідження III фази комбінації МК-1084 з пембролізумабом порівняно з комбінацією пембролізумабу з плацебо як лікування першої лінії для учасників із локально поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з KRAS G12C та експресією PD-L1 TPS більше 30% (KANDELIT-004)».

Препарат МК-1084

Початок 2024

Заявник: ТзОВ «МСД Україна»

Спонсор: ТОВ Мерк Шарп енд Доум

Дозвіл ДЕЦ – Наказ МОЗ України № 766 від 03.05.2024

Кількість пацієнтів – 1.

№ 3 Код 13Y-MS-JPCF «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії абемациклібом в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивною, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактору росту 2-го типу, пахвових лімфовузлів позитивного раку молочної залози високого ризику»

Препарат абемациклімаб

Дозвіл ДЕЦ - Наказ МОЗ № 1386 від 08.11.2027  
Початок 2017  
Спонсор: Елі Ліллі енд Компані, США  
Заявник: «Елі Ліллі Восток СА»  
кв. кат.  
- Кількість пацієнтів - 4 .

№ 4 Код ВАУ2927088/22615 «Відкрите, рандомізоване, активно контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки перорального введення ВАУ2927088 у порівнянні зі стандартним лікуванням у якості терапії першої лінії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень (NSCLC) з HER -2активними мутаціями»

Препарат ВАУ2927088

Наказ МОЗ №№1904 від 13.11.24 в редакції №1941 від 19.11.24

Початок 2024 р.

Спонсор: Байер АГ, Німеччина

Заявник: ТОВ «Байер»

Кількість пацієнтів - 1 .

№ 5 Код СТ-Р51 «Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3, яке проводять у паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності препаратів СТ-Р51 та Кітруда в комбінації з хіміотерапією препаратвми платини і пенетрекседом у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень, які раніше не отримували лікування».

Препарат СТ-Р51

Наказ МОЗ № 2147(д.1) від 25.12.2024

Початок 2025

Спонсор: СЕЛЛТРІОН Інк., Республіка Корея

Заявник: ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

Кількість пацієнтів - 2.

№ 6 Код МК-1084-012 «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для оцінки безпечності та ефективності МК-1084, цетуксимабу та схеми m FOLFOX 6 порівняно зі схемою m FOLFOX 6 з додаванням бевацизумабу або

без нього в якості першої лінії терапії для учасників з локально розповсюдженим неоперабельним або метастатичним колоректальним раком з мутацією KRAS G12C (дослідження KANDLELIT -012).

Препарат МК-1084

Наказ МОЗ № 1104 в редакції наказу № 1271 від 11.08.2025 від 11.07.2025.

Початок 2025

Спонсор: ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США

Заявник: ТзОВ «МСД Україна»

Кількість пацієнтів - 1 .

№ 7 Код МВ 11-С-01-25 «Рандомізоване, багатоцентрове, міжнародне, подвійне сліпе комплексне дослідження для порівняння фармакокінетики, ефективності, безпечності та імуногенності препарату МВ11 (запропонований біосиміляр ніолумабу) в порівнянні із зареєстрованим у ЄС та США лікарським засобом Опдіво (Opdivo) в пацієнтів з раніше нелікованою прогресуючою (нерезектабельною або метастатичною) меланою (дослідження LEON )».

Препарат МВ11

Наказ МОЗ № № 1433 від 16.09.2025

Початок 2025

Спонсор: МАБксайенс Ресерч С.Л., Іспанія

Заявник: ТзОВ «ПіПіді ЮКРЕЙН»

Кількість пацієнтів - 6.

№ 8 Код МК-1084-013 «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази ад'ювантної терапії МК-1084 в комбінації з підшкірним введенням пембролізумабу та берагіалуронідази альфа ( МК-3475А) порівняно з ад'ювантною терапією плацебо у комбінації з МК-3475А у учасників із повністю резектованим недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) стадії ІІА-ІІІ ( N2) з мутацією KRAS G 12C після отримання неад'ювантної терапії пемьюролізумабом у поєднанні з хіміотерапією або ад'ювантною хіміотерапією (KANDLELIT -013)».

Препарат МК-1084

Наказ МОЗ № 123 від 04.02.26

Початок 2026

Спонсор: ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США

Заявник: ТзОВ «МСД Україна»

Кількість пацієнтів - 0 .

№ 9 Код МК-1084-015 «Рандомізоване, подвійне сліпе, III фази, контрольоване плацебо та активним препаратом порівняння дослідження МК-1084 у комбінації з дурвалумабом порівняно з плацебо у комбінації з дурвалумабом у учасників з місцево розповсюдженим неоперабельним недрібноклітинним раком легенів з KRAS G 12C без прогресування захворювання після радикальної хіміопроменевої терапії на основі платини (KANDLELIT -015)».

Препарат МК-1084

Дозвіл - засідання НЕР/НТР-09.04.2026

Початок 2026

Спонсор: ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США

Заявник: ТзОВ «МСД Україна»

Кількість пацієнтів -0 .