

СПИСОК
клінічних досліджень на 01.07.2016 р.

1. **6-2006 ТОВ «Парексел Україна».** Рандомізоване, відкрите мультицентрове дослідження III фази для порівняння епоетину альфа в поєднанні із стандартним підтримуючим лікуванням анемії та стандартним підтримуючим лікуванням анемії у пацієнток з метастатичними пухлинними утвореннями молочної залози, котрі отримують стандартну хіміотерапію першої лінії (н.к. Готько Є.С.). **Протокол ЕРО-АНЕ-3010**
A Randomized, Open-Label, Multicenter, Phase 3 study of Epoetin Alfa plus Standard Supportive Care versus Standard Supportive Care in Anemic Patients With Metastatic Breast Cancer Receiving First-Line Standard Chemotherapy.
2. **18-2008 ТОВ «ГлаксоСмітКляйнФармасьютікалс Україна».** Рандомізоване, багатоцентрове відкритої фази III дослідження лапатініба, трастузумаба, послідовності їх примінення та їх комбінації у пацієнтів з HER2/ErbB2 - позитивним первинним раком молочної залози (н. к. Готько Є.С.). **Протокол EGF 106708**
A randomized, multicenter, open-label phase III study of lapatinib, trastuzumab, their application sequences and their combination in patients with HER2 / ErbB2 - positive primary breast cancer.
3. **10-2011 ТОВ «ПарекселУкраїна».** Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження III фази з оцінки ефективності та безпеки препарату VIVF 1120 для перорального застосування у комбінації зі стандартною терапією пеметрекседом у порівнянні з плацебо у комбінації зі стандартною терапією пеметрекседому пацієнтів з недрібноклітинним раком легень IIIВ/IV стадії або рецидивуючим недрібноклітинним раком легень після неефективної хіміотерапії першої лінії (н. к. Готько Є.С.). **Протокол VIVF 1199.14.**
Multicenter, randomized, double-blind, phase III study to evaluate the effectiveness and safety of drug VIVF 1120 for oral use in combination with Pemetrexed standard therapy compared to placebo in combination with Pemetrexed standard therapy in patients with non-small-cell lung cancer of IIIВ / IV stage or recurrent non-small-cell lung cancer ineffective after first-line chemotherapy.
4. **2-2013 ТОВ «Контрактно-дослідницька організація» Іннофарм-Україна».** Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази III з вивчення кустирсену (TV-1011/OGX-011) у комбінації з доцетакселом у порівнянні з доцетакселом в якості терапії другої лінії у пацієнтів з поширеним або метастатичним (стадія IV) недрібноклітинним раком легенів (н. к. Готько Є.С.). **ПротоколTV-1011-LC-303.**
The international, randomized, open-label phase III study of custirsen (TV-1011 / OGX-011) in combination with docetaxel compared with docetaxel as

second-line therapy in patients with advanced or metastatic (stage IV) lung cancer non-small-cell lung cancer.

5. **3-2013ТОВ «Квінтайсл Україна».** Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження III фази, яке проводиться в паралельних групах, з метою порівняння ефективності та переносимості препаратів Фулвестрант (ФАЗЛОДЕКС™) 500 мг і Анастрозол (АРІМІДЕКС™) 1 мг у якості гормональної терапії при місцево поширеному або метастатичному раку грудної залози з позитивними гормональними рецепторами у жінок у постменопаузі, які попередньо не отримували будь-якої гормональної терапії (ФАЛКОН (FALCON)) (н.к. Готько Є.С.). **Протокол D699BC00001.**
A Randomized, Double-blind, Parallel-group, Multicentre, Phase III Study of Compare the Efficacy and Tolerability of Fulvestrant (FASLODEX™) 500 mg with Anastrozole (ARIMIDEX™) 1 mg as Hormonal Treatment for Postmenopausal Women with Hormone Receptor-Positive Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer Who Have Not Previously Been Treated With Any Hormonal Therapy (FALCON).
6. **4-2013«Янссен Фармацевтика НВ».** Рандомізоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження порівняння препарату ЗИТІГА® (абіратерона ацетат) плюс низькі дози преднізону плюс андрогеннадеприваційна терапія (ADT) у порівнянні з тільки андрогенною деприваційною терапією у пацієнтів з вперше встановленим метастатичним раком предміхурової залози високого ризику, яким не проводилося попереднє гормональне лікування мHNPC (н.к. Готько Є.С.). **Протокол 212082PCR3011.**
A Randomized, Double-blind, Comparative Study of ZYTIGA® (Abiraterone Acetate) Plus Low-dose Prednisone Plus Androgen Deprivation Therapy (ADT) Versus ADT Alone in Newly Diagnosed Subjects With High-Risk, Metastatic Hormone-Naive Prostate Cancer (mHNPC).
7. **11-2013ТОВ «ГлаксоСмітКляйнФармасьютікалс Україна».** Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння комбінації BRAF інгібіторадабрафеніба з MEK інгібітором траметинібом та BRAF інгібіторавемурафеніба у хворих на неоперабельну (Фаза IIIc) або метастатичну (Фаза IV) меланому шкіри з мутацією гену BRAFV600E/K (н.к. Готько Є.С.). **Протокол MEK116513.**
A randomized, phase III open-label study to compare the combination of BRAF dabrafenib inhibitor with MEK inhibitor and BRAF trametinib inhibitor and vemurafenib inhibitor in patients with unresectable (Phase IIIs) or metastatic (Phase IV) melanoma skin gene mutation BRAFV600E/K.
8. **12-2013 ТОВ «ВерумКлінікалРісерч».** Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе дослідження фази 3 препарату PD-0332991 (пероральногоінгібіторациклін-залежних кіназ (CDK) 4 та 6) із летрозолом у порівнянні з комбінацією плацебо і летрозолу для

лікування жінок у періоді постменопаузи, хворих на рак молочної залози, що є позитивним стосовно рецепторів до естрогена [ER(+)] і негативним стосовно рецепторів до епідермального фактора росту 2 типу [ER(-)], які раніше не отримували жодного системного протиракового лікування з приводу прогресування хвороби» (н.к. Готько Є.С.). **Протокол A5481008.**

A Randomized, Multicenter, Double-Blind Phase 3 Study of PD-0332991 (Oral CDK 4/6 inhibitor) Plus Letrozole Versus Placebo Plus Letrozole for the Treatment of Postmenopausal Women with ER (+), HER2 (-) Breast Cancer who have not Received Any Prior Systemic Anti-cancer Treatment for advanced disease.

9. **2-2014ТОВ «ФРА Україна».** Багатоцентрове дослідження для порівняння ефективності та безпечності фіксованих доз RGB-02 та Нейласти® у пацієнтів, які отримують хіміотерапію, що, як відомо, спричиняє нейтропенію (н.к. Готько Є.С.). **Протокол RGB-02-101.**

Multiple, Fixed-Dose, Comparative Efficacy and Safety Evaluation of RGB-02 and Neulasta® in Patients Undergoing Chemotherapy Treatment Known to Induce Neutropenia.

10. **4-2014 ТОВ «Квінтайсл Україна»(АмженЕл.Ел.Сі).** Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багато центрове дослідження для оцінки впливу додаткового зниження холестерину ліпопротеїдів низької щільності (ХС-ЛПНЩ) на значні серцево-судинні явища у пацієнтів із клінічно маніфестованою серцево-судинною хворобою під час застосування препарату AMG145 у комбінації з терапією статинами (н.к. Рішко М.В.). **Протокол 20110118.**

A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Multicenter Study Assessing the Impact of Additional LDL-Cholesterol Reduction on Major Cardiovascular Events When AMG 145 is Used in Combination With Statin Therapy in Patients With Clinically Evident Cardiovascular Disease.

11. **5-2014ТОВ «Байер».** Ретроспективний реєстр, що надає базисні дані щодо результату тромбу лівого передсердя (ЛП) або вушка лівого передсердя (ВЛП) у пацієнтів з неклапанною фібриляцією передсердь (ФП) або тріпотінням передсердь після проведення стандартної антикоагулянтної терапії (н.к. Рішко М.В.). **Протокол 16677.**

Retrospective Registry Providing Baseline Data on the Outcome of Left Atrial (LA) or LA appendage (LAA) Trombus in Patients with Non-Valvular Atrial Fibrillation (AF)/ Atrial Flitter After standard of Care (SoC) Anti-Coagulant Therapy.

12. **6-2014«Янссен фармацевтика НВ».** Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване клінічне дослідження для оцінки впливу Канагліфлозину на ниркові кінцеві точки у дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу. Клінічне дослідження

«CANVAS-R» (дослідження з оцінки серцево-судинних та ниркових ефектів Канагліфлозину) (н.к.Рішко М.В.). **Протокол 28431754DIA4003.** A Randomized, Multicenter, Double-Blind, Parallel, Placebo-Controlled Study of the Effect of Canagliflozin on Renal Endpoints in Adult Subjects With Type 2 Diabetes Mellitus The «CANVAS-R» Trial (Canagliflozin cardio Vascular Assessment Study-Renal).

13.8-2014ТОВ «ФРА Україна». Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3-фазидля оцінки ефективності та безпеки препаратату АВР 980 у порівнянні з Трастузумабом у пацієнтів з раком молочної залози на ранніх стадіях, з позитивним HER2 статусом (н.к. Готько Є.С.). **Протокол Amgen Herbio 20120283.**

A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study Evaluating the Efficacy and Safety of AVP 980 Compared with Trastuzumab in Subjects with HER2 Positive Early Breast Cancer.

14.9-2014 ТОВ «КДО ІннофармУкраїна». Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3-ї фази комбінації Бавітуксімабу з Доцетакселом в якості другої лінії терапії у пацієнтів з несквамознимнедрібноклітинним раком легень IIIб/IV ступеня (н.к. Готько Є.С.). **Протокол РРНМ 1202.**

A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Multicenter Trial of Bavituximab Plus Docetaxel versus DocetaxelAlone as Second-Line Therapy in Patients with Stage IIIb/IV Non-Squamous Non-Small-Cell Lung Cancer.

15.14-2014«КвінтайлсІстернХолдінгзГмбХ». Рандомізоване, подвійне сліпе, що проводиться у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази III для порівняння ефективності, безпечності фармакокінетики та імуногенності застосування препарату SB3 (запропонований біосимілянттрастузумабу) із застосування препарату Герцептиннеoadьювантному режимі у жінок з HER2 позитивним, вперше діагностованим раком молочної залози в ранній стадії або місцево-розповсюдженим раком молочної залози (н.к. Готько Є.С.). **Протокол SB3-G31-BC.**

A Phase III, Randomized, Double-Blind, Parallel Group, Multicentre Study to Compare the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics and Immunogenicity between SB3 (proposed trastuzumab biosimilar) and Herceptin® in Women with Newly Diagnosed HER2 Positive Early or Locally Advanced Breast Cancer in Neoadjuvant Setting.

16.3-2015 «Елі Ліллі ВостокСА». Рандомізоване дослідження III фази для порівняння терапії LY2835219 у комбінації з оптимальною симптоматичною терапією та ерлотинібом у комбінації з оптимальною симптоматичною терапією у пацієнтів із IV стадією недрібноклітинного раку легень з виявленою мутацією KRAS, у яких мало місце

прогресування захворювання після хіміотерапії на основі похідних платини (н.к. Готько Є.С.). **Протокол JPBK/492.**

A Randomized, Phase 3 Study of LY2835219 plus Best Supportive Care versus Erlotinid plus Best Supportive Care in Patients with Stage IV NSCLC with a Detectable KRAS Mutation Who Have Progressed After Platinum-Based Chemotherapy.

17.4-2015 «Амжен Ел. Ел. Сі.» (Квінтайлс). Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки вперше виявленої або прогресуючої катаракти у пацієнтів з неметастатичним раком передміхурової залози, які отримують деносумаб через втрату кісткової маси внаслідок андроген-деприваційної терапії (н.к. Готько Є.С.). **Протокол 20080560.**

A Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate New or Worsening Lens Opacification in Subjects with Non-metastatic Prostate Cancer Receiving Denosumab for Bone Loss due to Androgen-Deprivation Therapy.

18.5-2015 Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна» Відкрите, багатоцентрове, рандомізоване дослідження ефективності та безпечності застосування MPDL3280A (антитіла до PD-L1) у порівнянні з доцетакселом у пацієнтів з не дрібноклітинним раком легенів при неефективності хімотерапії препаратами платини (н.к. Готько Є.С.). **Протокол GO28915.**

A Phase III, Open-label, Multicenter, Randomized Study to Investigate the Efficacy and Safety of MPDL3280A (ANTI-PD-L1 Antibody) Compared with Docetaxel in Patients with Non-Small Cell Lung Cancer after Failure with Platinum-Containing Chemotherapy.

19.6-2015 «Квінтайлс Істерн Холдінгз ГмбХ». Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності у ензалутаміду у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози (н.к. Готько Є.С.). **Протокол MDV3100-14.**

A Multinational, Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Efficacy and Safety Study of Enzalutamide in Patients With Nonmetastatic Castration-Resistant Prostate Cancer.

20.8-2015 «Янсен Фармацевтика НВ». Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження, фаза 3, інгібітор тирозинкінази Брутона (ВТК), PCI – 32765 (Ібрутиніб) в комбінації з одним із двох режимів Бендамустин і Ритуксимаб (BR) або Ритуксимаб, Циклофосфамід, Доксорубіцин, Вікрістин і Преднізон (R-CHOP) у пацієнтів із індолентною неходжкінською лімфою (іНХЛ), які раніше отримували лікування (н.к. Готько Є.С.). **Протокол PSI-32765FLR3001.**

A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Study of the Bruton's Tyrosine Kinase (ВТК) Inhibitor, PCI 32765 (Ibrutinib), in

Combination with Either Bendamustine and Rituximab (BR) or Rituxinab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone (R-CHOP) in Subjects with Previously Treated Indolent Non-Hodgkin Lymphoma (iNHL).

21.10-2015ТОВ «Айкон». Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах дослідження перорального прийому CP-690,550 у якості підтримуючої терапії у пацієнтів з неспецифічним виразковим колітом (н.к. Чопей І.В.). **Протокол А3921096.**

A Multicentre, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study of Oral CP-690,550 as a Maintenance Therapy in Subjects with Ulcerative Colitis.

22.11-2015ТОВ «Айкон». Фаза 3, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження препарату PF-05280586 у порівнянні з ритуксимабом для терапії першої лінії у пацієнтів з CD20-позитивною, низької пухлинної маси, фолікулярною лімфомою (н.к. Готько Є.С.). **Протокол В3281006.**

A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of PF-05280586 Versus Rituximab for the First-Line Treatment of Patients with CD20-Positive Low Tumor Burden, Follicular Lymphoma.

23.12-2015ТОВ «Айкон». Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки комбінації PF-06439535 з паклітакселом-карбооплатином і комбінації бевацизумаба з паклітакселом-карбоплатином при лікуванні першої лінії у пацієнтів з поширеним неплоскоклітинним не дрібноклітинним раком легень (н.к. Готько Є.С.). **Протокол В7391003.**

A randomized, Double-Blind Phase 3 Study of PF-06439535 Plus Pacitaxel-Carboplatin and Bevacizumab Plus Pacitaxel-Carboplatin for the First-Line Treatment of Patients with Advanced Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer.

24.13-2015 КДО «Інно Фарм Україна». GO29436-відкрите, рандомізоване дослідження 3ї фази препарату MPDL3280A (ANTI-PD-L1 антитіло), в комбінації зі схемою карбоплатин + паклітаксел, з бевацизумабом або без, у порівнянні зі схемою лікування карбоплатин + паклітаксел + бевацизумаб у наївних до хімотерапії пацієнтів з неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії (н.к. Готько Є.С.). **Протокол GO 29436.**

A Phase III, Open-Label, Randomized Study of MPDL3280A (Anti-PD-L1 Antibody) in Combination with Carboplatin + Paclitaxel with or without Bevacizumab Compared with Carboplatin + Paclitaxel + Bevacizumab in Chemotherapy-Naive Patients with Stage IV Non-Squamous Non-Small Lung Cancer.

25.14-2015КДО «Інно Фарм Україна» O29437-відкрите, багато центрове рандомізоване дослідження 3ї фази, для оцінки ефективності та безпеки препарату MPDL3280A (ANTI-PD-L1 антитіло), в комбінації зі схемою

карбоплатин + паклітаксел або MPDL3280A в комбінації зі схемою карбоплатин + наб-паклітаксел у порівнянні карбоплатин + набпаклітаксел у наївних до хімотерапії пацієнтів з плоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії (н.к. Готько Є.С.). **Протокол GO 29437.**

A Phase III, Open-Label, Multicenter, Randomized Study Evaluating the Efficacy and Safety of MPDL3280A (ANTI-PD-L1 Antibody) in Combination with Carboplatin + Paclitaxel or MPDL3280A in Combination with Carboplatin + Nab Paclitaxel Versus Carboplatin + Nab Paclitaxel in Chemotherapy Naive Patients with Stage IV Squamous Non-Small Cell Lung Cancer.

26.15-2015 ТОВ «Кованс Клініка енд Перієпрувал Сервісес» Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження, що проводиться у паралельних групах, з оцінки впливу препарату SAR236553/REGN727 на частоту виникнення серцево-судинних ускладнень у пацієнтів, які нещодавно перенесли гострий коронарний синдром (н.к. Рішко М.В.). **Протокол EFC 11570.**

A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Effect of SAR236553/REGN727 on the Occurrence of Cardiovascular Events in Patients Who Have Recently Experienced an Acute Coronary Syndrome.

27.17-2015 «КвінтайлсІстернХолдінгзГмбХ». Неінтервенційне дослідження молекулярних механізмів раку легенів (н.к. Готько Є.С.). **Протокол D1532R00004.**

Lung cancer Molecular Insights Non Interventional Study.

28.18-2015ТОВ «Синерджи Груп Україна». Проспективне багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, з двома паралельними групами, дослідження 3 фази, для порівняння ефективності і безпеки масітинібу з плацебо у пацієнтів з локалізованим первинним Гастроінтестинальними Стромальними Пухлинами (ГІСП) після радикальної резекції із високим ризиком рецидиву (н.к. Готько Є.С.). **Протокол АВ12004.**

A Prospective, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Two-Parallel Groups, Phase III Study to Compare the Efficacy and Safety of Masitinib to Placebo in Patients with Localized, Primary Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST) after Complete Surgery and with High Risk of Recurrence.

29.19-2015ТОВ «Айкон». Дослідження фази III для підтвердження антиангінального ефекту препарату Т89 у пацієнтів зі стабільною стенокардією (дослідження CAESA) (н.к. Чопей І.В.). **Протокол Т89-07-CAESA.**

Phase III Trial to Confirm the Anti-anginal Effect of T89 in Patients with Stable Angina (CAESA Study).

30.22-2015 «КвінтайлсІстернХолдінгзГмбХ». Безпечність та ефективність препарату ЛОНКВЕКС (ліпегфілграстим) у порівнянні з пегфілграстимом (Неуласта, Амджен Інк. [AmgenInc.]) і плацебо у пацієнтів з не дрібноклітинним раком легенів, які отримують хіміотерапію першої лінії (н.к. Готько Є.С.). **Протокол ХМ22-ОНС-40041.**

Safety and Efficacy of Lonquex® (Lipegfilgrastim) in Comparison to Pegfilgrastim (Neulasta®, Amgen Inc.) and Placebo in Patients with Non-Small-Cell Lung Cancer Receiving First-Line Chemotherapy.

31.23-2015 ТОВ «Астразенека Україна». Рандомізоване, фази III, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване дослідження для оцінки ефективності і безпечності Селуметинібу (AZD6244; ARRY142886) (Гідросульфат) в комбінації з Доцетакселом, у пацієнтів, що приймають лікування другої лінії та мають позитивну KRAS мутацію місцево-поширеного або метастатичного не дрібноклітинного раку легенів (Стадія IIIВ-IV) (SELECT-1) (н.к. Готько Є.С.). **Протокол D1532C00079.**

Phase III, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Assess the Efficacy and Safety of Selumetinib (AZD6244; ARRY142886) (Hyd-Sulfate) in Combination with Docetaxen, in Patients receiving second line treatment for KRAS Mutation-Positive Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (Stage IIIВ-IV) (SELECT-1).

32.24-2015ТОВ «АстразенекаУкраїна». Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження III в фази в паралельних групах по порівнянню впливу тікагрелору і клопідогрелю на ризик серцево-судинної смерті, інфаркту міокарду та ішемічного інсульту у пацієнтів із встановленим захворюванням периферичних артерій (н.к. Чопей І.В.). **Протокол D5135C00001.**

A randomized, double-blind, multicenter phase III b study in parallel-group ticagrelor and clopidogrel impact comparison on the risk of cardiovascular death, myocardial infarction and ischemic stroke in patients with established peripheral arterial disease.

33.25-2015ТОВ «Астразенека Україна». 52-тижневе, подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове, з паралельними групами, дослідження III Фази у пацієнтів від 12 років та старше, що мають бронхіальну астму, для оцінки ефективності та безпечності Симбікорта (будесонід/формотерол) Турбухалера 160/4,5 мкг (за необхідності) у порівнянні з Пульмікортом (будесонід) Турбухалером 200 мкг двічі на день разом з тербуталіномТурбухалером 0,4 мг (за необхідності) (н.к. Чопей І.В.). **Протокол D589SC00003.**

A 52-week, Double-Blind, Randomized, Multi-Centre, Phase III, Parallel-Group Study in Patients 12 years and Older with Asthma, Evaluating the Efficacy and Safety of Symbicort (budesonide/formoterol) Turbuhaler 160/4,5

µg 'as needed' Compared with Pulmicort (Budesonide) Turbuhaler 200 µg twice Daily Plus Terbutaline Turbuhaler 0,4 mg 'as needed'.

- 34.27-2015 ТОВ «Пі Ес Ай – Україна».** Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, подвійне масковане, порівняльне дослідження 3ї фази, що проводиться у паралельних групах для визначення ефективності, безпечності та переносимості цефтазидиму-авібактаму (CAZ-AVI, раніше CAZ104) у порівнянні з доріпенемом із наступною відповідною пероральною терапією в лікуванні ускладнених інфекцій сечових шляхів, включаючи гострий пієлонефрит, із грамнегативним патогеном у госпіталізованих дорослих (н.к. Чопей І.В.). **Протокол D4280C00002.**
A Randomized, Multicenter, Double-Blind, Double-Dummy, Parallel-Group, Comparative Study to Determine the Efficacy, Safety, and Tolerability of Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI, formerly CAZ104) Versus Doripenem Followed by Appropriate Oral Therapy in the Treatment of Complicated Urinary Tract Infections, Including Acute Pyelonephritis With a Gram-Negative Patogen in Hospitalized Adults.
- 35.1-2016 ТОВ «Айкон».** Багатоцентрове, відкрите дослідження прийому препарату CP-690,550 у пацієнтів з неспецифічним виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня) (н.к. Чопей І.В.). **Протокол A3921139.**
A Multi-centre, Open-label Study of CP-690,550 in Subjects with Moderate to Severe Ulcerative Colitis.
- 36.2-2016 ТОВ «Айкон»** (н.к. Чопей І.В.). **Протокол A3921094**
- 37.3-2016 ТОВ «Сінерджи Групп Україна».** Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, активно-контрольоване, в двох паралельних групах, 3-ї фази дослідження, для порівняння ефективності та безпеки масітинібу дозою 7,5 мг/кг/добу з дакарбазином при лікуванні пацієнтів із нерезектабельною або метастатичною меланомою 3-ї чи 4-ї стадії з мутацією навколо мембранного домену c-kit (н.к. Готько Є.С.). **Протокол АВ 08026.**
A Prospective, Multicenter, Randomized, Open-Label, Activecontrolled, Two-Parallel Groups, Phase 3 Study to Compare the Efficacy and Safety of Masitinib at 7,5 mg/kg/day to Dacarbazine in the Treatment of Patients with Non-Resectable or Metastatic Stage 3 or Stage 4 Melanoma Carrying a Mutation in the Juxta Membrane Domain of c-kit.
- 38. 4-2016 «Квінтайлс Істерн Холдінгз ГмбХ».** Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату BI695502 у поєднанні з хіміотерапією у порівнянні з Авастином®, у поєднанні з хіміотерапією у пацієнтів з поширеним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені (н.к. Готько Є.С.). **Протокол 1302.5.**
A Multicenter, Randomized, Double-Blind Phase III Trial to Evaluate Efficacy and Safety of BI695502 Plus Chemotherapy Versus Avastin® Plus

Chemotherapy in Patients with Advanced Nonsquamous Non-Small Cell Lung Cancer.

39.5-2016 ТОВ «Парексел Україна». Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване в паралельних групах багатоцентрове випробування прегабаліну як ад'юнктивної терапії у дітей та дорослих пацієнтів з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами (н.к. Чомоляк Ю.Ю.). **Протокол А0081105.**

A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Group, Multi-Center Trial of Pregabalin As Adjunctive Therapy In Pediatric And Adult Subjects With Primary Generalized Tonic-Clonic Seizures.

40.6-2016 ТОВ «Парексел Україна». Подвійне сліпе плацебо-контрольоване в паралельних групах багатоцентрове дослідження ефективності і безпечності прегабаліну як додаткової терапії у дітей віком від 1 місяця до 4 років з нападами, що характеризуються парціальним початком (н.к. Чомоляк Ю.Ю.). **Протокол А0081042.**

A Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Group, Multicenter Study of the Efficacy and Safety of Pregabalin as Adjunctive Therapy in Children 1 Month Through <4 Years of Age With Partial Onset Seizures.

41.7-2016 ТОВ «Парексел Україна». 12-ти місячне відкрите дослідження з оцінки безпечності та переносимо стіпрегабаліну як додаткової терапії у дітей віком від 1 місяця до 16 років з нападами, що характеризуються парціальним початком, та у дітей і дорослих пацієнтів віком від 5 до 65 років з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами (н.к. Чомоляк Ю.Ю.). **Протокол А0081106.**

A 12-Month Open-Label Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Pregabalin as Adjunctive Therapy 1 Month to 16 Years of Age With Partial Onset Seizures and Pediatric and Adult Subjects 5 to 65 years of Age with Primary Generalized Tonic-Clonic Seizures.

42.8-2016 ТОВ «ФРА Україна». Багатоцентрове, подвійне сліпе рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності лакосаміду в якості допоміжної терапії у пацієнтів з епілепсією віком від ≥ 4 років до <17 років з парціальними нападами (н.к. Чомоляк Ю.Ю.). **Протокол SP0969.**

A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Parallel Group Study to Investigate the Efficacy and Safety of Lacosamide as Adjunctive Therapy in Subjects with Epilepsy ≥ 4 Years to <17 Years of Age with Partial-Onset Seizures.

43.9-2016 ТОВ «ФРА Україна». Багатоцентрове, відкрите, довгострокове, продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпечності лакосаміду в якості допоміжної терапії у дітей з епілепсією з парціальними нападами (н.к. Чомоляк Ю.Ю.). **Протокол EP0034.**

A Multicenter, Open-Label, Long-Term Extension Study to Investigate the Efficacy and Safety of Lacosamide as Adjunctive Therapy in Pediatric Subjects with Epilepsy with Partial-Onset Seizures.

44. **10-2016 ТОВ «ФРА Україна».** Багатоцентрове, подвійне сліпе рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності лакосаміду в якості допоміжної терапії у пацієнтів з епілепсією віком від ≥ 1 місяця до < 4 років з парціальними нападами (н.к. Чомоляк Ю.Ю.). **Протокол SP0967.** A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Parallel Group, Study to Investigate the Efficacy and Safety of Lacosamide as Adjunctive Therapy in Subjects with Epilepsy ≥ 1 Month to < 4 Years of Age with Partial-Onset Seizures.
45. **12-2016 ТОВ «ЩСТ Україна».** Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження порівняння ефективності та безпеки двох різних дозувань нових супозиторіїв будесоніда у порівнянні з супозиторіями месалазіна та в порівнянні з комбінованою терапією супозиторіями будесонід/месалазін у пацієнтів з гострим виразковим проктитом (н.к. Пацкань Б.М.). **Протокол BUS-2/USA.** A Randomized, Double-Blind, Multicentre Study to Compare the Efficacy and Safety of two Different Dosages of a Novel Budesonide Suppository Versus a Mesalazine Suppository Versus a Combination Therapy of Budesonide/Mesalazine Suppositories in Patients with Acute Ulcerative Proctitis.
46. **13-2016 ТОВ «Астразенека Україна».** 52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з оцінки ефективності та безпечності тралокінумабу у дорослих та підлітків з бронхіальною астмою без досягнення адекватного контролю при лікуванні інгаляційними кортикостероїдами та $\beta 2$ -антагоністами тривалої дії (STRATOS 2) (н.к. Чопей І.В.). **Протокол Stratos 2 D2210C00008.** A 52-Week, Multicentre, Randomized, Double-Blind, Parallel Group, Placebo Controlled, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Tralokinumab in Adults and Adolescents with Asthma Inadequately Controlled on Inhaled Corticosteroid Plus Long-Acting $\beta 2$ -Agonist (STRATOS 2).
47. **14-2016 ТОВ «Кованс Клініка енд Перієпрувал Сервісес».** Проспективне рандомізоване відкрите порівняльне (PROBE) дослідження (DU176b) та еноксапарину/варфарину з подальшим застосуванням варфарину, яке проводиться з маскуванням критеріїв оцінки у паралельних групах пацієнтів неклапанною формою миготливої аритмії, яким проводиться планова електрична кардіоверсія (н.к. Рішко М.В.). **Протокол DU176b-F-E308.** Prospective, Randomized, Open-Label, Blinded Endpoint Evaluation (PROBE) Parallel Group Study Comparing Edoxaban (DU176b) with

Enoxaparin/Warfarin Followed by Warfarin Alone in Subjects Undergoing Planned Electrical Cardioversion of Nonvalvular Atrial Fibrillation.

48. **15-2016 КДО «Іннофарм Україна».** Фаза 3 рандомізованого, подвійного сліпого активно-контрольованого дослідження у паралельних групах для порівняння ефективності і безпеки СТ-Р10 і Рітуксану у пацієнтів з фолікулярною лімфомою з низьким пухлинним навантаженням (н.к. Готько Є.С.). **Протокол СТ-Р10.**
A Phase 3, Randomized, Parallel Group, Active-Controlled, Double-Blind Study to Compare Efficacy and Safety between CT-P10 and Rituxan in Patients with Low Tumour Burden Follicular Lymphoma.
49. **16-2016 ТОВ «Паректес Україна».** Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах багатоцентрове дослідження ефективності і безпечності прегабаліну як додаткової терапії у дітей віком від 4 до 16 років з нападами, що характеризуються парціальним початком (н.к. Чомоляк Ю.Ю.). **Протокол А0081041.**
A Double-Blind, Placebo Controlled, Parallel Group, Multicenter Study of the Efficacy and Safety of Pregabalin as Adjunctive Therapy in Children 4-16 years of age with Partial Onset Seizures.
50. **17-2016 ТОВ «БАЙЕР».** Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження визначення ефективності та безпечності копанлісібу в комбінації з ритуксімабом у пацієнтів з рецидивом індолентної В-клітинної неходжкінської лімфоми (iNHL) – CHRONOS-3 (н.к. Готько Є.С.). **Протокол ВАУ 80-6946.**
A Phase III, randomized, double-blind, placebo- controlled study evaluating the efficacy and safety of of copanlisib in combination with rituximab in patients with relapsed indolent B-cell of Hodgkin's Lymphoma (iNHL) - CHRONOS-3.
51. **18-2016 ТОВ «Пі-Ес-Ай Україна».** Рандомізоване, подвійно сліпе, багатоцентрове проспективне дослідження III фази з використанням двох плацебо, спрямоване на оцінку ефективності та безпечності еравацикліну в порівнянні до левофлоксацину при лікуванні ускладнених інфекцій сечовидільних шляхів (н.к. Чопей І.В.). **Протокол ТР-434-010.**
A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Multicenter, Prospective Study to Assess the Efficacy and Safety of Eravacycline Compared with Levofloxacin in Complicated Urinary Tract Infections.
52. **19-2016 ТОВ «Сінерджи Групп Україна».** Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження 3 фази у 2-х паралельних групах для порівняння ефективності і безпеки застосування масітинібу з доцетакселом та плацебо з доцетакселом у першій лінії терапії метастатичного раку передміхурової залози (mCRPC) (н.к. Готько Є.С.). **Протокол АВ12003.**

A Prospective, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled, 2- Parallel Group, Phase 3 Study to Compare the Efficacy and Safety of Masitinib in Combination with Docetaxel to Placebo in Combination with Docetaxel in first Line Metastatic Castrate Reistant Prostate Cancer (mCRPC).

53. **20-2016 ТОВ «Сінерджи Групп Україна».** Проспективне, багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, активно-контрольоване дослідження 2-3 фази у 3-х паралельних групах для порівняння ефективності і безпеки масітинібу в комбінації з FOLFIRI (іринотекан, 5-фторурацил та фолінова кислота) з монотерапією масітинібом та з найкращою підтримуючою терапією у якості терапії ретьюї чи четвертої лінії пацієнтів з метастатичним колоректальним раком (н.к. Готько Є.С.). **Протокол АВ 12010.**

A Prospective, Multicentre, Open-label, Randomized, Active-Controlled, 3-Parallel Groups, Phase 2-3 Study to Compare the Efficacy and Safety of Masitinib in Combination with FOLFIRI (Irinotecan, 5-fluorouracil and Folinic Acid), Versus Masitinib Alone, Versus Best Supportive Care, in Third or Fourth Line Treatment of Patients with Metastatic Colorectal Cancer.

54. **21-2016 ТОВ «ОСТ Україна».** Довготривале спостереження дослідження для оцінки кардіологічної безпеки пацієнтів з раннім та місцево поширеним HER-2 – позитивним раком молочної залози, які закінчили дослідження за протоколом SB3-G31-BC (н.к. Готько Є.С.). **Протокол SB3-G31-BC-E.**

A Long-Term Follow-up Study for Cardiac Safety in the Patients with HER2 Positive Early or Locally Advanced Breast Cancer Who Have Completed the SB3-G31-BC.

55. **22-2016 ТОВ «Сінерджи Групп Україна».** Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване, у паралельних групах, дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності і безпечності масітинібу у пацієнтів із хворобою Альцгеймера, легкого та середнього ступеня тяжкості (н.к. Бучок С.Ю.). **Протокол АВ09004.**

A multicenter, double-blind, placebo-controlled, randomized, parallel-group phase 3 study to evaluate the safety and efficacy of masitinib in patients with mild to moderate Alzheimer's disease.

56. **23-2016 «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ».** Відкрите, рандомізоване, контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження 2-х стратегій лікування пероральним антагоністом вітаміну К з корекцією дози у пацієнтів з фібриляцією пересердь, яким проводять через шкірне коронарне втручання (н.к. Рішко М.В.). **Протокол RIVAROXAFLL3003.**

An Open-label, Randomized, Controlled, Multicenter Study Exploring Two Treatment Strategies of Rivaroxaban and a Dose-Adjusted Oral Vitamin K Antagonist Treatment Strategy in Subjects With Atrial Fibrillation Who Undergo Percutaneous Coronary Intervention.

57.24-2016 «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ». Рандомізоване, плацебо контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату JNJ-56021927 в поєднанні з андрогенною дериваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з малооб'ємним метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPС) (н.к. Рішко М.В.). **Протокол 56021927РСR3002.**

A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled, Double-blind, Study of JNJ-56021927 Plus Androgen Deprivation Therapy (ADT) Versus ADT in Subjects with Low Volume Metastatic Hormone Sensitive Prostate Cancer (mHNPС).

58.25-2016 ТОВ «ПАРЕКСКЛ Україна». Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе з подвійною імітацією в паралельних групах клінічне дослідження з оцінки ефективності та безпечності 24-х тижневого лікування комбінованим препаратом з фіксованими дозами аклідініуму броміду 400 мкг та формотеролу фумарату 12 мкг при прийомі 2 рази на добу у порівнянні з монотерацією кожним із препаратів (аклідініуму броміду 400 мкг 2 рази на добу) і лікуванням тіотропієм у дозі 18 мкг один раз на добу пацієнтів із стабільним хронічним обструктивним захворюванням легень (н.к. Товт-Коршинська М.І.). **Протокол D6571C00001.**

A 24 week treatment, multicenter, randomized, double blinded, double dummy, parallel-group, clinical trial evaluating the efficacy and safety of acclidinium bromide 400µg/formoterol fumarate 12 µg fixed-dose combination BID compared with each monotherapy (acclidinium bromide 400 µg BID and formoterol fumarate 12 µg BID) and tiotropium 18 µg QD when administrated to patients with stable chronic obstructive pulmonary disease.

59.26-2016 ТОВ «Сінерджи Групп Україна». Проспективне, багато центрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в 2-х паралельних групах для порівняння ефективності та безпеки Масітиніба, дозою бмг/кг/доб, з плацебо для лікування дослідження пацієнтів з тяжкою персистуючою астмою, що отримують лікування пероральним кортикостероїдами (н.к. Товт-Коршинська М.І.). **Протокол АВ07015.**

A prospective, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, 2-parallel groups, Phase 3 study to compare the efficacy and the safety of masitinib at 6 mg/kg/day versus placebo in the treatment of patients with Severe Persistent Asthma treated with oral corticosteroids.

60.27-2016 ТОВ «Сінерджи Групп Україна». Проспективне, багато центрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для порівняння ефективності та безпеки масітинібу до плацебо, для лікування пацієнтів з тяжкою неконтрольованою астмою

та з підвищеним рівнем еозинофілів (н.к. Товт-Коршинська М.І.).
Протокол АВ14001.

A prospective, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study to compare the efficacy and the safety of masitinib versus placebo in the treatment of patients with severe uncontrolled asthma and elevated eosinophil levels.

61.28-2016 ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна». Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження 3 фази, що проводиться метою порівняння безпечності й ефективності омадацикліну та лінезоліду при їх внутрішньовенному/пероральному застосуванні в дорослих пацієнтів із гострими бактеріальними інфекціями шкіри та підшкірної кітковини (н.к. Пацкань Б.М.). **Протокол РТК0796-ABSI-1108.**

A Phase 3 Randomized, Double-Blind, Multi-Center Study to Compare the Safety and Efficacy of Omadacycline IV/PO to Linezolid IV/PO for Treating Adult Subjects with Acute Bacterial Skin and Skin Structure (ABSSSI).

62.29-2016 ТОВ «ФормаСіч». Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у пацієнтів, період лікування від 2 до 4 років (н.к. Рішко М.В.). **Протокол CL3-06790-010.**

An International, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled Study in the Subjects during treatment from 2 to 4 years.