

Додаток № 72
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.06.2020 № 1360

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2, яке проводиться з метою підтвердження концепції для оцінки ефективності та безпечності перорального застосування препарату OPS-2071 протягом 12 тижнів у пацієнтів із хворобою Крона, у яких спостерігаються симптоми активного запалення, незважаючи на лікування, що проводиться», код дослідження 341-201-00004, версія 4.0 від 22 січня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., United States
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	OPS-2071 (OPS-2071; 7-(6-amino-5-cyanopyridin-3-yl)-1-cyclopropyl-6-fluoro-8- methyl-4-oxo-1,4-dihydroquinoline-3-carboxylic acid); таблетка; 150 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Japan; Boston Analytical, United States; Плацебо до OPS-2071, таблетка; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Japan; Boston Analytical, United States; OPS-2071 (OPS-2071; 7-(6-amino-5-cyanopyridin-3-yl)-1-cyclopropyl-6-fluoro-8- methyl-4-oxo-1,4-dihydroquinoline-3-carboxylic acid); таблетка; 300 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Japan; Boston Analytical, United States; Плацебо до OPS-2071, таблетка; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Japan; Boston Analytical, United States
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Зінченко М.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків 2) к.м.н. Кравченко Т.Г. Київська міська клінічна лікарня № 18, проктологічне відділення, Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ 3) зав.від. Будько Т.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення гастроентерології, м. Київ 4) зав. від. Ходасенко О.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення гастроентерології (гепатології), м. Дніпро

Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський