

Частина VI Короткий опис плану управління ризиками

Короткий опис плану управління ризиками для Хуміри

Нижче наводиться короткий опис плану управління ризиками для Хуміри. У цьому плані управління ризиками наведено детальну інформацію про важливі ризики, пов'язані із застосуванням Хуміри, про заходи з мінімізації цих ризиків і про те, як отримати додаткову інформацію про ризики та невідому інформацію про Хуміру (відсутня інформація).

У документі «Коротка характеристика лікарського засобу» та у листку-вкладиші до упаковки Хуміри наведено важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати Хуміру.

Цей короткий опис плану управління ризиками, пов'язаних з Хумірою, слід читати в контексті всієї наявної інформації, включаючи звіт про оцінку та його стислий виклад, яка є частиною Європейського звіту про оцінку лікарського засобу (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни поточних проблем наводитимуться у вигляді оновлень плану управління ризиками, пов'язаних з Хумірою.

I. Опис цього лікарського засобу та показання для його застосування

Препарат Хуміра був схвалений для застосування у дорослих при таких показаннях:

- ревматоїдний артрит;
- псоріатичний артрит;
- осьовий спондилоартрит;
- хвороба Крона;
- псоріаз;
- виразковий коліт;
- гнійний гідраденіт;
- увеїт.

У педіатрії препарат Хуміра був схвалений для лікування таких захворювань:

- поліартикулярний ювенільний ідіопатичний артрит;
- пов'язаний з ентезитом артрит у дітей;
- хвороба Крона у дітей;
- псоріаз у дітей;
- гнійний гідраденіт у підлітків;
- увеїт у дітей;
- виразковий коліт у дітей.

Повний перелік показань див. у документі «Коротка характеристика лікарського засобу». Активною речовиною у складі цього препарату є адалімумаб, і він призначений для підшкірного введення.

Додаткову інформацію про оцінку переваг лікування Хумірою наведено в Європейському звіті про оцінку Хуміри (документ EPAR), включаючи стислий виклад цього звіту, що наводиться на веб-сайті ЕМА на сторінці про цей лікарський засіб.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000481/human_med_000822.jsp&mid=WC0b01ac058001d124.

II. Ризики, пов'язані з цим лікарським засобом, та діяльність для мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче наведено важливі ризики, пов'язані з Хумірою, разом із заходами для мінімізації таких ризиків, а також запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з Хумірою.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть включати наступне:

- Конкретна інформація, наприклад, попередження, застереження та рекомендації для правильного застосування, що надається у листку-вкладиші до упаковки та у документі «Коротка характеристика лікарського засобу», призначених для пацієнтів та медичних працівників.
- Надання важливої інформації на упаковці препарату.
- Узгоджений розмір упаковки – кількість препарату в одній упаковці вибирається таким чином, щоб забезпечити його правильне використання; а також
- Юридичний статус лікарського засобу – спосіб, за яким лікарський засіб надається пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта), може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з препаратом.

Всі ці заходи разом становлять *стандартні заходи з мінімізації ризиків*.

У випадку з Хумірою ці заходи доповнюються *додатковими заходами з мінімізації ризику*, наведеними нижче при описі відповідних важливих ризиків.

На додаток до цих заходів безперервно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи аналіз періодичних звітів компанії про безпеку (документ PSUR), щоб негайно вживати необхідних заходів. Ці заходи становлять стандартну діяльність з фармакологічного нагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками при застосуванні Хуміри вважаються ризики, які потребують вживання особливих заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб цей лікарський засіб можна було застосовувати безпечно. Важливі ризики можна розділити на ідентифіковані ризики та потенційні ризики. Ідентифікованими ризиками вважаються проблеми, для яких існує достатньо доказів про наявність зв'язку з використанням Хуміри. Потенційні

*Примітка до документу. «Коротка характеристика лікарського засобу» та «листок-вкладиш» – є європейськими документами, посилання на вищезазначені документи відповідають посиланням на українську «Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу».

ризик – це проблеми, для яких зв’язок з використанням цього препарату вважається можливим на підставі наявних даних, але цей зв’язок ще не було остаточно встановлено і він потребує додаткової оцінки. Відсутньою інформацією вважається інформація про безпеку лікарського засобу, яка на даний час є відсутньою і потребує збирання (наприклад, ризики при тривалому застосуванні лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Серйозні інфекції. • Туберкульоз. • Злоякісні новоутворення. • Демієлінізуючі розлади (включаючи розсіяний склероз, синдром Гійєна-Барре та неврит зорового нерва); а також • Захворювання, викликане бацилою Кальметта-Герена (БЦЖ) після введення живої вакцини БЦЖ, у новонароджених дітей, які зазнали впливу Хуміри внутрішньоутробно.
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія. • Синдром оборотної задньої лейкоенцефалопатії. • Аденокарцинома товстої кишки у пацієнтів з виразковим колітом.
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Інформація про віддалену безпеку при лікуванні дітей віком від 6 років до менше ніж 18 років з хворобою Крона. • Інформація про епізодичне лікування при псоріазі, виразковому коліті та ювенільному ідіопатичному артриті. • Інформація про віддалену безпеку при лікуванні дітей з увеїтом; та • Інформація про віддалену безпеку при лікуванні дітей віком від 6 років до менше ніж 18 років з виразковим колітом.

II.B Короткий опис важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: серйозні інфекції	
Докази зв’язку цього ризику з цим лікарським засобом	Дані, наведені в дослідженнях та реєстрах для адалімумабу, а також дані, наведені у базі даних компанії про безпеку, що були отримані під час післяреєстраційного періоду.
Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику розвитку інфекції загалом можуть включати старший вік, порушення функції імунної системи, наявність супутніх захворювань, а також тривалість застосування супутніх імуносупресивних засобів та кількість таких застосованих засобів. Інфекціями, які становлять серйозний ризик для людей похилого віку, є респіраторні інфекції (наприклад, пневмонія, грип і туберкульоз), бактеріємія, інфекції сечовивідних шляхів,

	сальмонельоз, гепатит і внутрішньолікарняні інфекції (Institute of Medicine: National Academy Press 1992).
Заходи з мінімізації ризику	<p>Стандартні заходи з мінімізації ризику:</p> <p>Текст у документі «Коротка характеристика лікарського засобу»:</p> <p>Розділ 4.3: Протипоказання для важких інфекцій, таких як сепсис та опортуністичні інфекції.</p> <p>Розділ 4.4: Попередження стосовно серйозних інфекцій, таких як сепсис внаслідок бактеріальних, інвазивних грибкових, паразитарних, вірусних або інших опортуністичних інфекцій, наприклад, лістеріоз, легіонельоз та пневмоцистоз.</p> <p>Попередження про підвищений ризик інфекцій у літньому віці, тобто у людей віком ≥ 65 років.</p> <p>Розділ 4.8: Дивертикуліт вказано як побічну реакцію.</p> <p>Для надання пацієнтам інформації про такі ризики відповідний текст також міститься в листку-вкладиші до упаковки.</p> <p>Препарат відпускається тільки за рецептом лікаря.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</p> <p>Нагадування пацієнтам про ризик серйозних інфекцій, пов'язаних із застосуванням Хуміри:</p> <ul style="list-style-type: none"> Пам'ятка для пацієнта.
Додаткова діяльність з фармаконагляду	<p>Додаткова діяльність з фармаконагляду:</p> <p>Спостереження для виявлення в рамках реєстрових досліджень цих явищ як таких, що представляють особливий інтерес.</p> <p>Опис плану розробки препарату після реєстрації див. у розділі II.C цього скороченого документа.</p>

Важливий ідентифікований ризик: туберкульоз	
Докази зв'язку цього ризику з цим лікарським засобом	Дані, наведені в дослідженнях та реєстрах для адалімумабу, а також дані, наведені у базі даних компанії про безпеку, що були отримані під час післяреєстраційного періоду.
Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику розвитку інфекції загалом можуть включати старший вік, порушення функції імунної системи, наявність супутніх захворювань, а також тривалість застосування супутніх імуносупресивних засобів та

*Примітка до документу. «Коротка характеристика лікарського засобу» та «листок-вкладиш» – є європейськими документами, посилання на вищезазначені документи відповідають посиланням на українську «Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу».

А саме: розділ 4.3 = "Протипоказання", 4.4 = "Особливості застосування", 4.8 = "Побічні реакції" в ІМЗ

	кількість таких застосованих засобів. Інфекціями, які становлять серйозний ризик для людей похилого віку, є респіраторні інфекції (наприклад, пневмонія, грип і туберкульоз), бактеріємія, інфекції сечовивідних шляхів, сальмонельоз, гепатит і внутрішньолікарняні інфекції (Institute of Medicine: National Academy Press 1992).
Заходи з мінімізації ризику	Стандартні заходи з мінімізації ризику: Текст у документі «Коротка характеристика лікарського засобу»: Розділ 4.3: Протипоказання для туберкульозу в активній формі. Розділ 4.4: Попередження стосовно туберкульозу в активній формі. Для надання пацієнтам інформації про такі ризики відповідний текст також міститься в листку-вкладиші до упаковки. Препарат відпускається тільки за рецептом лікаря. Додаткові заходи з мінімізації ризику: Нагадування пацієнтам про ризик розвитку туберкульозу при застосуванні Хуміри: <ul style="list-style-type: none"> Пам'ятка для пацієнта.
Важливий ідентифікований ризик: злоякісні новоутворення	
Докази зв'язку цього ризику з цим лікарським засобом	Дані, отримані в дослідженнях адалімумабу. У клінічних дослідженнях – як у відкритих, так і в контрольованих – не було отримано повідомлень про появу цієї специфічної форми лімфоми. Інформація, наведена у базі даних компанії про безпеку, що були отримані під час післяреєстраційного періоду.
Фактори ризику та групи ризику	У проспективному когортному дослідженні зі спостереженням за участю 19486 пацієнтів із запальним захворюванням кишечника, включаючи 7727 пацієнтів з виразковим колітом або некласифікованим запальним захворюванням кишечника, було продемонстровано підвищення ризику розвитку лімфопроліферативних розладів серед пацієнтів, які отримували тіопурини, порівняно з пацієнтами, яким ніколи не проводили лікування такими засобами (відношення ризику: 5,28; 95%-ний довірчий інтервал: 2,01 – 13,9 (Beaugerie 2009).

*Примітка до документу. «Коротка характеристика лікарського засобу» та «листок-вкладиш» – є європейськими документами, посилання на вищезазначені документи відповідають посиланням на українську «Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу».

А саме: розділ 4.3 = "Протипоказання", 4.4 = "Особливості застосування" в ІМЗ

	<p>Попереднє та супутнє лікування тіопурином супроводжується підвищенням ризику у пацієнтів із запальним захворюванням кишечника. Інші ризики можуть також включати розвиток Т-клітинної лімфоми печінки та селезінки, але такі явища є дуже рідкісними (Kotlyar 2011, Parakkal 2011).</p> <p>Фактори ризику розвитку лейкемії залежать від типу лейкемії. Загалом, фактори, пов'язані з підвищеним ризиком розвитку лейкемії, включають куріння, вплив певних хімічних речовин, наприклад, бензолу, вплив радіації, попереднє проведення хіміотерапії або променевої терапії, наявність певних спадкових або генетичних розладів, наявність певних порушень крові, а також наявність лейкемії в сімейному анамнезі (National Cancer Institute 2014).</p> <p>Фактори, пов'язані з підвищеним ризиком раку шкіри, включають радіацію (наприклад, сонячне світло, засмага, радіотерапія), особистий або сімейний анамнез меланому, світла шкіра, певні лікарські засоби (наприклад, антибіотики, гормони, антидепресанти, тіопурини [Peyrin-Biroulet 2011]), певні патологічні стани або ліки, які пригнічують імунну систему, пошкоджена шкіра (старі шрами, опіки, виразки або ділянки запалення), а також вплив миш'яку (National Cancer Institute 2011b).</p> <p>Додатковими факторами ризику, що збільшують ризик появи плоскоклітинного раку шкіри, є інфікування вірусом папіломи людини та актинічний кератоз (National Cancer Institute 2011b).</p> <p>Фактори, пов'язані з підвищеним ризиком розвитку меланому, включають ультрафіолетове опромінювання (наприклад, сонячне світло, засмага), особистий анамнез меланому, сімейний анамнез меланому, світлу шкіру, певні лікарські засоби (наприклад, антибіотики, гормони, антидепресанти), патологічні стани, які пригнічують імунну систему, або лікування лікарськими засобами, які пригнічують імунну систему, диспластичний невус та наявність багатьох звичайних родимок (National Cancer Institute 2011b).</p> <p>Фактори, пов'язані з підвищеним ризиком появи карциноми з клітин Меркеля, включають похилий вік, імуносупресивний стан (наприклад, трансплантація органу, ВІЛ-інфекція), інші злоякісні новоутворення (наприклад,</p>
--	--

	<p>плоскоклітинна карцинома, базальноклітинна карцинома, хвороба Боуена, внутрішні злоякісні новоутворення та гематологічні неоплазії) та вплив ультрафіолетового випромінювання (Becker 2010a).</p>
<p>Заходи з мінімізації ризику</p>	<p>Стандартні заходи з мінімізації ризику: Текст у документі «Коротка характеристика лікарського засобу»: Розділ 4.4: Попередження стосовно лімфоми, Т-клітинної лімфоми печінки та селезінки, лейкемії, немеланомного раку шкіри, меланоми, карциноми з клітин Меркеля та інших злоякісних новоутворень у дорослих і дітей. Розділ 4.8: Наведено інформацію про частоту таких випадків, визначену у клінічних випробуваннях при лімфомі, немеланомному раку шкіри та меланомі. Наведено інформацію про частоту таких випадків, визначену при післяреєстраційному спостереженні при Т-клітинній лімфомі печінки та селезінки, лейкемії та карциномі з клітин Меркеля. У документі «Коротка характеристика лікарського засобу» також підкреслено, що деякі випадки Т-клітинної лімфоми печінки та селезінки виникали при супутньому застосуванні азатіоприну або 6-меркаптопурину, і рекомендовано враховувати цей потенційний ризик при застосуванні азатіоприну або 6-меркаптопурину в комбінації з Хумірою. Для надання пацієнтам інформації про такі ризики відповідний текст також міститься в листку-вкладиші до упаковки. Препарат відпускається тільки за рецептом лікаря. Додаткові заходи з мінімізації ризику: Нагадування пацієнтам про ризик розвитку злоякісних новоутворень при застосуванні Хуміри: <ul style="list-style-type: none"> Пам'ятка для пацієнта. </p>
<p>Додаткова діяльність з фармаконагляду</p>	<p>Додаткова діяльність з фармаконагляду: Спостереження для виявлення в рамках реєстрових досліджень цих явищ як таких, що представляють особливий інтерес. Опис плану розробки препарату після реєстрації див. у розділі II.C цього скороченого документа.</p>

*Примітка до документу. «Коротка характеристика лікарського засобу» та «листок-вкладиш» – є європейськими документами, посилання на вищезазначені документи відповідають посиланням на українську «Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу».
А саме: розділ 4.4 = "Особливості застосування", 4.8 = "Побічні реакції" в ІМЗ

Важливий ідентифікований ризик: демієлінізуючі розлади (включаючи розсіяний склероз, синдром Гійєна-Барре та неврит зорового нерва)	
Докази зв'язку цього ризику з цим лікарським засобом	Дані, отримані в дослідженнях адалімумабу.
Фактори ризику та групи ризику	<p>Фактори, пов'язані з підвищеним ризиком розвитку розсіяного склерозу, включають генетичну схильність (наприклад, HLA-DR2 [HLA-DRB1*15], етнічне походження [європеїдна раса], жіноча стать, інфекція Епштейна-Барра, куріння, географічна широта /вітамін D та попередній вплив факторів навколишнього середовища) (Ramaogalan 2010).</p> <p>Факторами, пов'язаними з підвищеним ризиком появи синдрому Гійєна-Барре, є чоловіча стать, інфекція, викликана <i>Campylobacter jejuni</i>, деякі вакцини та старший вік (Sejvar 2011).</p> <p>Пацієнти з інтермедіарним увеїтом наражаються на високий ризик демієлінізації (Burkholder 2012, Zein 2004, Llorens 2012, Messenger 2015).</p>
Заходи з мінімізації ризику	<p>Стандартні заходи з мінімізації ризику:</p> <p>Текст у документі «Коротка характеристика лікарського засобу»:</p> <p>Розділ 4.4: Наведено попередження стосовно ризику появи демієлінізуючих розладів. Крім того, наведено додаткову інформацію для пацієнтів з увеїтом.</p> <p>Розділ 4.8: Демієлінізуючі розлади також наведені як побічна реакція, ідентифікована під час післяреєстраційного спостереження.</p> <p>Для надання пацієнтам інформації про такі ризики відповідний текст також міститься в листку-вкладиші до упаковки.</p> <p>Препарат відпускається тільки за рецептом лікаря.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</p> <p>Нагадування пацієнтам про ризик розвитку демієлінізуючих розладів при застосуванні Хуміри:</p> <ul style="list-style-type: none"> Пам'ятка для пацієнта.
Важливий ідентифікований ризик: БЦЖ-захворювання після введення живої вакцини БЦЖ у новонароджених дітей, які зазнали впливу Хуміри внутрішньоутробно	

*Примітка до документу. «Коротка характеристика лікарського засобу» та «листок-вкладиш» – є європейськими документами, посилання на вищезазначені документи відповідають посиланням на українську «Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу».
А саме: розділ 4.4 = "Особливості застосування", 4.8 = "Побічні реакції" в ІМЗ

Докази зв'язку цього ризику з цим лікарським засобом	Дані, отримані в дослідженнях адалімумабу.
Фактори ризику та групи ризику	Епідеміологічні дані відсутні
Заходи з мінімізації ризику	<p>Стандартні заходи з мінімізації ризику:</p> <p>Текст у документі «Коротка характеристика лікарського засобу»: у розділі 4.4 наведено підрозділ про вакцинації, що включає рекомендації щодо уникнення введення живих вакцин немовлятам, які зазнали впливу адалімумабу внутрішньоутробно протягом 5 місяців після останньої ін'єкції адалімумабу матері під час вагітності.</p> <p>У листку-вкладиші до упаковки наведені інструкції для підготування та введення адалімумабу.</p> <p>Препарат відпускається тільки за рецептом лікаря.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</p> <p>Нагадування пацієнтам про ризик при введенні живих вакцин під час застосування Хуміри, а також про ризик при введенні живих вакцин новонародженим дітям, які зазнали впливу Хуміри внутрішньоутробно:</p> <ul style="list-style-type: none"> Пам'ятка для пацієнта.
Важливий потенційний ризик: прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія	
Докази зв'язку цього ризику з цим лікарським засобом	Потенційним джерелом даних є дослідження адалімумабу та база даних компанії про безпеку, отриманих під час післяреєстраційного періоду.
Фактори ризику та групи ризику	<p>Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія виникає переважно у пацієнтів із сильно пригніченою імунною системою. При проведенні описового аналізу випадків прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії, виявлених шляхом повідомлень, було показано, що приблизно 40% пацієнтів мали вік від 40 до 49 років і 75% пацієнтів були чоловіками (Eng 2006). На даний час понад 80% випадків прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії було діагностовано у пацієнтів з ВІЛ-інфекцією/СНІДом (Weber 2008). До епохи відкриття ВІЛ-інфекції та СНІДу понад 60% випадків прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії відмічалися у пацієнтів з лімфопроліферативними розладами, причому найвищою частотою цього порушення була у пацієнтів з хронічним лімфолейкозом (Carson 2009). Іншими імуносупресивними станами, при яких пацієнти</p>

*Примітка до документу. «Коротка характеристика лікарського засобу» та «листок-вкладиш» – є європейськими документами, посилання на вищезазначені документи відповідають посиланням на українську «Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу». А саме: розділ 4.4 = "Особливості застосування" в ІМЗ

	наражаються на ризик розвитку прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії, є злюкисні новоутворення, трансплантація органу, системний червоний вовчак та інші ревматичні захворювання (Eng 2006, Carson 2009, Calabrese 2007, Bartt 2006, Govindappa 2007).
Заходи з мінімізації ризику	Стандартні заходи з мінімізації ризику: Текст у документі «Коротка характеристика лікарського засобу»: Відсутній. Препарат відпускається тільки за рецептом лікаря. Додаткові заходи з мінімізації ризику: Відсутні.
Важливий потенційний ризик: синдром оборотної задньої лейкоенцефалопатії	
Докази зв'язку цього ризику з цим лікарським засобом	Потенційним джерелом даних є дослідження адалімумабу та база даних компанії про безпеку, отриманих під час післяреєстраційного періоду.
Фактори ризику та групи ризику	В опублікованих серіях випадків підозрювана етіологія включала гіпертензію (68%), еклампсію (11%), застосування інгібіторів кальциневрину (11%) та інші чинники (11%). Супутні патологічні стани були частими і включали гіпертензію (53%), захворювання нирок (45%), залежність від діалізу (21%), трансплантацію органу/кісткового мозку (24%) та різні злюкисні новоутворення (32%) (Lee 2008).
Заходи з мінімізації ризику	Стандартні заходи з мінімізації ризику: Текст у документі «Коротка характеристика лікарського засобу»: Відсутній. Препарат відпускається тільки за рецептом лікаря. Додаткові заходи з мінімізації ризику: Відсутні.
Важливий потенційний ризик: аденокарцинома товстої кишки у пацієнтів з виразковим колітом	
Докази зв'язку цього ризику з цим лікарським засобом	Потенційним джерелом даних є дослідження адалімумабу.

*Примітка до документу. «Коротка характеристика лікарського засобу» та «листок-вкладиш» – є європейськими документами, посилання на вищезазначені документи відповідають посиланням на українську «Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу».

Фактори ризику та групи ризику	Фактори, пов'язані з підвищеним ризиком розвитку колоректального раку, включають вік старше 50 років, наявність колоректальних поліпів, генетичну схильність, особистий чи сімейний анамнез деяких видів раку, тривалість виразкового коліту, розповсюдженість та ступінь тяжкості виразкового коліту, наявність супутнього первинного склерозуючого холангіту (Van Assche 2013), певне харчування та куріння сигарет (National Cancer Institute 2006).
Заходи з мінімізації ризику	Стандартні заходи з мінімізації ризику: Текст у документі «Коротка характеристика лікарського засобу»: Розділ 4.4: Наведено рекомендацію стосовно того, що для всіх пацієнтів з виразковим колітом, які мають підвищений ризик дисплазії або карциноми товстої кишки (наприклад, пацієнти з тривалим виразковим колітом або з первинним склерозуючим холангітом) або у яких раніше була дисплазія або карцинома товстої кишки, рекомендовано проводити регулярне спостереження для можливого виявлення дисплазії як перед лікуванням, так і протягом усього перебігу захворювання. Препарат відпускається тільки за рецептом лікаря. Додаткові заходи з мінімізації ризику: Відсутні.
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткова діяльність з фармаконагляду: Спостереження для виявлення в рамках реєстрових досліджень цих явищ як таких, що представляють особливий інтерес. Опис плану розробки препарату після реєстрації див. у розділі II.C цього скороченого документа.
Відсутня інформація: інформація про віддалену безпеку при лікуванні дітей віком від 6 років до менше ніж 18 років з хворобою Крона	
Заходи з мінімізації ризику	Стандартні заходи з мінімізації ризику: Текст у документі «Коротка характеристика лікарського засобу»: Відсутній. Препарат відпускається тільки за рецептом лікаря. Додаткові заходи з мінімізації ризику: Відсутні.

*Примітка до документу. «Коротка характеристика лікарського засобу» та «листок-вкладиш» – є європейськими документами, посилання на вищезазначені документи відповідають посиланням на українську «Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу».
А саме: розділ 4.4 = "Особливості застосування" в ІМЗ

Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткова діяльність з фармаконагляду: Реєстр педіатричних пацієнтів з хворобою Крона (дослідження P11-292). Опис плану розробки препарату після реєстрації див. у розділі П.С цього скороченого документа.
Відсутня інформація: інформація про епізодичне лікування при псоріазі, виразковому коліті та ювенільному ідіопатичному артриті	
Заходи з мінімізації ризику	Стандартні заходи з мінімізації ризику: Текст у документі «Коротка характеристика лікарського засобу»: Відсутній. Препарат відпускається тільки за рецептом лікаря. Додаткові заходи з мінімізації ризику: Відсутні.
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткова діяльність з фармаконагляду: Будуть оцінені перерви у лікуванні в рамках реєстрових досліджень.
Відсутня інформація: інформація про віддалену безпеку при лікуванні дітей з увеїтом	
Заходи з мінімізації ризику	Стандартні заходи з мінімізації ризику: Текст у документі «Коротка характеристика лікарського засобу»: Розділ 4.2: Наведено заяву про те, що для таких пацієнтів потрібно щорічно оцінювати переваги та ризики при продовженні тривалого лікування Хумірою. Препарат відпускається тільки за рецептом лікаря. Додаткові заходи з мінімізації ризику: Відсутні.
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткова діяльність з фармаконагляду: Аналіз даних про тривале лікування при увеїті в рамках поточного реєстрового дослідження за участю пацієнтів із ювенільним ідіопатичним артритом (дослідження P10-262). Опис плану розробки препарату після реєстрації див. у розділі П.С цього скороченого документа.
Відсутня інформація: інформація про віддалену безпеку при лікуванні дітей віком від 6 років до менше ніж 18 років з виразковим колітом	
Заходи з мінімізації ризику	Стандартні заходи з мінімізації ризику:

*Примітка до документу. «Коротка характеристика лікарського засобу» та «листок-вкладиш» – є європейськими документами, посилання на вищезазначені документи відповідають посиланням на українську «Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу». А саме: розділ 4.3 = "Спосіб застосування та дози" в ІМЗ

	Текст у документі «Коротка характеристика лікарського засобу»: Відсутній Препарат відпускається тільки за рецептом лікаря. Додаткові заходи з мінімізації ризику: Відсутні.
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткова діяльність з фармаконагляду: Аналіз даних про тривале лікування у дітей з виразковим колітом в рамках розширеного дослідження, яке наразі триває (дослідження M10-870). Опис плану розробки препарату після реєстрації див. у розділі П.С цього скороченого документа.

П.С План розробки препарату після реєстрації

П.С.1 Дослідження, які є умовою надання реєстраційного посвідчення

Не стосується.

П.С.2 Інші дослідження у плані розробки препарату після реєстрації

Скорочена назва дослідження: дослідження P10-023

Мета дослідження: 10-річне післяреєстраційне, обсерваційне, реєстрове дослідження у дорослих пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом.

Скорочена назва дослідження: дослідження P10-262

Мета дослідження: довгострокове, багатоцентрове, поздовжнє, післяреєстраційне, обсерваційне, реєстрове дослідження для оцінки віддаленої безпеки та ефективності Хуміри у дітей з поліартикулярним ювенільним ідіопатичним артритом або з поліартикулярним перебігом ювенільного ідіопатичного артриту в активній формі середнього або важкого ступеня.

Скорочена назва дослідження: дослідження P11-292

Мета дослідження: довгострокове, неінтервенційне, реєстрове дослідження для оцінки безпечності та ефективності Хуміри у дітей з хворобою Крона в активній формі середнього або важкого ступеня.

Скорочена назва дослідження: дослідження P11-282

Мета дослідження: довгострокове, неінтервенційне, реєстрове дослідження для оцінки безпечності та ефективності Хуміри у пацієнтів із виразковим колітом в активній формі середнього або важкого ступеня.

Скорочена назва дослідження: дослідження M10-870

Мета дослідження: довгострокове, багатоцентрове, відкрите дослідження для оцінки безпечності та переносимості Хуміри у дітей з виразковим колітом.

*Примітка до документу. «Коротка характеристика лікарського засобу» та «листок-вкладиш» – є європейськими документами, посилання на вищезазначені документи відповідають посиланням на українську «Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу».