

## ЧАСТИНА VI РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ У ПЛАНІ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

### ЧАСТИНА VI РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ У ПЛАНІ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

#### Резюме плану управління ризиками для препарату адаліумабу<sup>1</sup>

Цей документ — резюме плану управління ризиками (ПУР) для препарату Абрілада. У ПУР детально описані важливі ризики застосування препарату Абрілада, шляхи мінімізації цих ризиків та отримання детальних даних про ризики та невизначені питання (відсутньої інформації) стосовно препарату Абрілада.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Абрілада надає основну інформацію медичним працівникам і пацієнтам про належне застосування адаліумабу.

Це резюме ПУР для препарату Абрілада потрібно розглядати в контексті всього обсягу цієї інформації включно зі звітом про оцінювання та оглядом, написаним доступною мовою, які входять до Європейського публічного звіту з оцінювання лікарського засобу (European Public Assessment Report, EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни поточних проблем безпеки будуть включені в оновлення ПУРу для адаліумабу.

#### I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Препарат Абрілада розробляється як біосиміляр до інноваційного лікарського засобу Хуміра (адаліумаб). Хуміра була розроблена і в даний час продається компанією AbbVie. Хуміра дозволена для застосування у дорослих за показаннями ревматоїдним артритом, псоріатичним артритом, аксіальним спондилоартритом, хворобою Крона, псоріазом, виразковим колітом та гнійним гідраденітом. Хуміра зареєстрована для застосування у пацієнтів дитячого віку для лікування ювенільного ідіопатичного артрита, ентезит-асоційованого артрита у дітей, хвороби Крона у дітей, псоріаза у дітей, гнійного гідраденіта, увеїта та виразкового коліта. В якості активної речовини містить адаліумаб, застосовується підшкірно. Показаннями для застосування лікарського засобу Абрілада є всі показання, затверджені для лікарського засобу Хуміра.

Більш детальну інформацію про оцінку користі Абрілада можна знайти в EPAR на Абрілада, у тому числі у резюме доступною мовою на веб-сайті ЕМА, на веб-сторінці лікарського засобу.

#### II. Ризики, асоційовані із застосуванням лікарського засобу, та заходи мінімізації або подальшого опису ризиків

Важливі ризики для адаліумабу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованих досліджень для того, щоб дізнатися більше про ризики адаліумабу, наведені нижче.

Заходи з мінімізації ризиків, виявлених при застосуванні лікарських засобів, можуть бути наступними:

- Особлива інформація, а саме попередження, запобіжні заходи та поради щодо коректного використання, в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресовані пацієнтам та медичним працівникам
- Важливі поради на упаковці лікарського засобу
- Зареєстрований розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці підбирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу

<sup>1</sup> Зміни вважаються важливими, якщо вони стосуються наступного: нові проблеми з безпеки або важливі зміни/усунення відомих проблем з безпеки, значні зміни у плані фармаконагляду (наприклад, додавання нових досліджень або завершення поточних досліджень), будь-який «додатковий захід з мінімізації ризику», який додається або вилучається, рутинна діяльність з мінімізації ризику, що рекомендує конкретні клінічні заходи для усунення ризику.

- Передбачена законом категорія відпуску лікарського засобу, тобто спосіб його видачі споживачам (наприклад, лише за рецептом лікаря чи без рецепта), що може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи складають *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Для Абрілада ці заходи доповнюються додатковими заходами з мінімізації ризику, зазначеними у відповідних важливих ризиках, наведених нижче.

Картки-пам'ятки для пацієнтів щодо наступних важливих ризиків:

- Тяжкі інфекції
- туберкульоз
- демієлінізуючі розлади (включаючи РС, СГБ та НЗН)
- інфекція, спричинена бактерією *Bacillus Calmette-Guérin* (БЦЖ) після щеплення живою вакциною БЦЖ немовлят, які зазнали внутрішньоутробного впливу препарату Абрілада

Додатково до цих заходів, інформація про побічні реакції безперервно збирається та регулярно аналізується з тим щоб можна було негайно вжити необхідних заходів. Ці заходи складають рутинні заходи з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання адаліумабу ще не доступна, вона зазначається в розділі «відсутня інформація» нижче.

## II.A. Перелік важливих ризиків та відсутня інформація

Важливі ризики адаліумабу – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб безпечно вводити лікарський засіб. Важливі ризики можуть бути ідентифікованими або потенційними. Ідентифіковані ризики – це проблеми безпеки, для яких існує достатнє підтвердження зв'язку із застосуванням адаліумабу. Потенційні ризики – це проблеми, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлено, і він потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня і потребує збирання (наприклад, при тривалому застосуванні лікарського засобу).

**Таблиця 24 Перелік важливих ризиків та відсутня інформація**

<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Тяжкі інфекції</li><li>• Туберкульоз</li><li>• Злоякісні новоутворення</li><li>• Демієлінізуючі розлади (включаючи РС, СГБ та НЗН)</li><li>• інфекція, спричинена бактерією <i>Bacillus Calmette-Guérin</i> (БЦЖ) після щеплення живою вакциною БЦЖ немовлят, які зазнали внутрішньоутробного впливу препарату Абрілада</li></ul>
<b>Важливі потенційні ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія</li><li>• Синдром оборотної задньої лейкоенцефалопатії</li><li>• Аденокарцинома товстої кишки у пацієнтів з виразковим колітом</li></ul>
<b>Відсутня інформація</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Інформація про довгострокову безпеку при лікуванні дітей віком від 6 до 18 років, хворих на ХК</li><li>• Епізодичне лікування при псоріазі, виразковому коліті (ВК) та ювенільному ідіопатичному артриті (ЮІА);</li><li>• Інформація про довгострокову безпеку при лікуванні дітей з увеїтом</li></ul>

**Таблиця 24 Перелік важливих ризиків та відсутня інформація**

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Довгострокова інформація з безпеки при лікуванні дітей віком від 6 до 18 років, хворих на ВК</li> </ul>
--	--

**П.В. Резюме важливих ризиків**

**Таблиця 25. Важливий ідентифікований ризик: Тяжкі інфекції**

<b>Докази зв'язку ризику з лікарським засобом</b>	Дані клінічних досліджень (розробник оригінального препарату та Пфайзер), реєстрів та постреєстраційних даних розробника оригінального препарату.
<b>Фактори ризику та групи ризику</b>	Факторами ризику інфікування загалом можуть бути старший вік, ослаблена функція імунітету, наявність супутніх захворювань, а також тривалість впливу та кількість супутніх імуносупресивних лікарських засобів. Інфекції, які становлять серйозний ризик для людей літнього віку, включають респіраторні інфекції (наприклад, пневмонія, грип і туберкульоз), бактеріємію, ІСШ, сальмонельоз, гепатит і внутрішньолікарняні інфекції. <sup>18</sup> Під час прийому адаліумабу ризик розвитку інфекції може зростати, особливо якщо ви старші 65 років, приймаєте імуносупресивне лікування (наприклад, 6-МП, АЗА), багато палите або маєте в анамнезі знижену функцію легень. Інфекції можуть бути серйозними, а в рідкісних випадках - небезпечними для життя.
<b>Заходи з мінімізації ризиків</b>	<u>Регулярне повідомлення про ризики</u> Інструкція для медичного застосування, розділ «Протипоказання». Інструкція для медичного застосування, розділ «Особливості застосування». Інструкція для медичного застосування, розділ «Побічні реакції». Для інформування пацієнтів про цей ризик відповідний текст також міститься в Інструкції для медичного застосування. Категорія відпуску: за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризику</u> Картка-пам'ятка для пацієнта.
<b>Додаткові заходи з фармаконагляду</b>	Відсутні.

**Таблиця 26 Важливий ідентифікований ризик: туберкульоз (ТБ)**

<b>Докази зв'язку ризику з лікарським засобом</b>	Дані клінічних досліджень (розробник оригінального препарату та Пфайзер), реєстрів та постреєстраційних даних розробника оригінального препарату.
<b>Фактори ризику та групи ризику</b>	Фактори ризику інфікування загалом можуть включати старший вік, ослаблену функцію імунітету, наявність супутніх захворювань, а також тривалість та кількість супутньої імуносупресивної терапії. Інфекції, які становлять серйозний ризик для людей похилого віку, включають респіраторні інфекції (наприклад, пневмонію, грип та туберкульоз), бактеріємію, ІСШ, сальмонельоз, гепатит та внутрішньо лікарняні інфекції.

**Таблиця 26 Важливий ідентифікований ризик: туберкульоз (ТБ)**

<b>Заходи з мінімізації ризиків</b>	<u>Рутинне попередження про ризики</u> Інструкція для медичного застосування, розділ «Протипоказання». Інструкція для медичного застосування, розділ «Особливості застосування». Інструкція для медичного застосування, розділ «Побічні реакції». Для інформування пацієнтів про цей ризик відповідний текст також міститься в Інструкції для медичного застосування. Категорія відпуску: за рецептом. <u>Додаткові заходи з управління ризиками</u> Картка-пам'ятка для пацієнта
<b>Додаткові заходи з фармаконагляду</b>	Відсутні.

**Таблиця 27 Важливий ідентифікований ризик: злоякісні новоутворення**

<b>Докази зв'язку ризику з лікарським засобом</b>	Дані клінічних досліджень (розробник оригінального препарату та Пфайзер) і постреєстраційних даних розробника оригінального препарату.
<b>Фактори ризику та групи ризику</b>	Фактори, пов'язані з підвищеним ризиком НХЛ, включають ослаблену імунну систему (наприклад, спадкові захворювання, певні лікарські засоби, що

	<p>застосовуються після трансплантації органів), інфекції (наприклад, ВІЛ, вірус Епштейна-Барр, Н. pylori, HTLV-I і гепатит С) та вік (старше 60 років).<sup>54</sup></p> <p>Фактори, пов'язані з підвищеним ризиком ЛХ, включають ослаблену імунну систему (наприклад, спадкові захворювання, певні лікарські засоби, що застосовуються після трансплантації органів), вірусну інфекцію (наприклад, ВІЛ, вірус Епштейна-Барр) і вік (серед підлітків і дорослих у віці від 15 до 35 років і дорослих у віці 55 років і старше).<sup>54</sup></p> <p>Проспективне обсерваційне когортне дослідження 19 486 пацієнтів з ЗЗК, включаючи 7 727 пацієнтів з ВК або неklasифікованим ЗЗК, виявило підвищений ризик розвитку лімфопроліферативних порушень у пацієнтів, які отримували тіопурини, порівняно з пацієнтами, які ніколи не отримували ці лікарські засоби (співвідношення ризиків): 5,28 [95% ДІ: 2,01 - 13,9].<sup>55</sup></p> <p>Попередня та супутня терапія тіопурином, як видається, сприяє підвищенню ризику у пацієнтів із ЗЗК. Інші ризики можуть або не можуть бути застосовні до HSTCL, що трапляється рідко.<sup>56,57</sup></p> <p>Фактори ризику лейкемії залежать від типу лейкемії. Загалом, фактори, пов'язані з підвищеним ризиком лейкемії, включають куріння, вплив певних хімічних речовин, таких як бензол, опромінення, попереднє лікування хімотерапією або променевою терапією, наявність певних спадкових або генетичних захворювань, наявність певних захворювань крові та наявність лейкемії в сімейному анамнезі.<sup>54</sup></p> <p>Фактори, пов'язані з підвищеним ризиком раку шкіри, включають радіацію (наприклад, сонячне світло, засмага, терапія), особистий або сімейний анамнез меланоми, світлу шкіру, певні ліки (наприклад, антибіотики, гормони, антидепресанти<sup>58</sup>), медичні стани або ліки, що пригнічують імунну систему, пошкоджену шкіру (старі шрами, опіки, виразки або ділянки запалення), а також вплив миш'яку.<sup>59</sup></p> <p>Додатковими факторами ризику, що підвищують ризик плоскоклітинного раку, є інфікування вірусом папіломи людини та актинічний кератоз.<sup>59</sup></p> <p>Фактори, пов'язані з підвищеним ризиком розвитку меланоми, включають ультрафіолетове випромінювання (наприклад, сонячне світло, засмага), особистий анамнез меланоми, сімейний анамнез меланоми, світлу шкіру, певні лікарські засоби (наприклад, антибіотики, гормони, антидепресанти), медичні стани, які пригнічують імунну систему або лікуються лікарськими засобами, що пригнічують імунну систему, диспластичний невус, а також наявність великої кількості звичайних родимок.<sup>59</sup></p>
	<p>Фактори, пов'язані з підвищеним ризиком Клітинна карцинома Меркеля (МСС), включають літній вік, імуносупресію (наприклад, трансплантація органів, ВІЛ), інші види раку (наприклад, плоскоклітинний рак, базальноклітинний рак, хвороба Боуена, злоякісні новоутворення внутрішніх органів та гематологічні новоутворення) та вплив ультрафіолетового випромінювання.<sup>60</sup></p>
<p>Заходи з мінімізації ризиків</p>	<p><u>Рутинне попередження про ризики</u></p> <p>Інструкція для медичного застосування, розділ «Особливості застосування».</p> <p>Інструкція для медичного застосування, розділ «Побічні реакції».</p> <p>Для інформування пацієнтів про цей ризик відповідний текст також міститься в Інструкції для медичного застосування.</p> <p>Категорія відпуску: за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з управління ризиками</u></p> <p>Картка-пам'ятка для пацієнта</p>
<p>Додаткові заходи з фармаконагляду</p>	<p>Відсутні.</p>

**Таблиця 28 Важливий ідентифікований ризик: демієлінізуючі розлади (включаючи розсіяний склероз, синдром Гійєна-Барре та неврит зорового нерва)**

<p>Докази зв'язку ризику з лікарським засобом</p>	<p>Дані клінічних досліджень розробника оригінального препарату.</p>
<p>Фактори ризику та групи ризику</p>	<p>Фактори, пов'язані з підвищеним ризиком РС, включають генетичну схильність (наприклад, HLA-DR2 (HLA-DRB1 *15), етнічне походження (європеїдна раса), жіночу стать, інфекцію Епштейна-Барр, куріння, широту місцевості/вітамін D та ранній вплив факторів ризику навколишнього середовища.<sup>70</sup></p> <p>Фактори, пов'язані з підвищеним ризиком СГБ, включають чоловічу стать,</p>

	інфекцію <i>Campylobacter jejuni</i> , деякі вакцини та літній вік. <sup>71</sup> Суб'єкти з проміжним увеїтом мають високу поширеність демієлінізації. <sup>66, 72, 73</sup>
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинне попередження про ризики</u> Інструкція для медичного застосування, розділ «Особливості застосування». Інструкція для медичного застосування, розділ «Побічні реакції». Для інформування пацієнтів про цей ризик відповідний текст також міститься в Інструкції для медичного застосування. Категорія відпуску: за рецептом. <u>Додаткові заходи з управління ризиками</u> Картка-пам'ятка для пацієнта
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

**Таблиця 29 Важливий ідентифікований ризик:** інфекція, спричинена бактерією *Bacillus Calmette-Guérin* (БЦЖ) після щеплення живою вакциною БЦЖ немовлят, які зазнали внутрішньоутробного впливу адалімумабу

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Дані клінічних досліджень Innovator.
Фактори ризику та групи ризику	Немовлята, які <i>внутрішньоутробно</i> отримували адалімумаб
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинне попередження про ризики</u> Інструкція для медичного застосування, розділ «Особливості застосування». Інструкція для медичного застосування, розділ «Застосування в період вагітності або годування груддю, вплив на фертильність». Для інформування пацієнтів про цей ризик відповідний текст також міститься в Інструкції для медичного застосування. Категорія відпуску: за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> картка-пам'ятка для пацієнта
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

**Таблиця 30 Важливий потенційний ризик:** прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Дані клінічних досліджень та післяреєстраційні дані Innovator.
Фактори ризику та групи ризику	ПМЛ зустрічається переважно серед пацієнтів з тяжким ступенем імуносупресії. Наразі понад 80% випадків ПМЛ діагностують у пацієнтів з ВІЛ/СНІДом. <sup>75</sup> До ери ВІЛ/СНІДу понад 60% випадків ПМЛ спостерігали у пацієнтів з лімфопроліферативними розладами, причому найвищий рівень захворюваності реєстрували у пацієнтів з хронічною лімфоцитарною лейкемією. <sup>77</sup> Інші імуносупресивні стани, які піддають пацієнтів ризику розвитку ПМЛ, включають злоякісні новоутворення, трансплантацію органів, СЧВ та інші ревматичні захворювання. <sup>78, 77, 79, 80, 81</sup> Потенційним механізмом розвитку ПМЛ є реактивація поліомавірусу JC в мозку, яка, як вважають, запускається тяжкою імуносупресією, як при ВІЛ-інфекції. Відомостей про зв'язок ПМЛ із застосуванням адалімумабу або інших інгібіторів ФНП немає, оскільки ПМЛ зустрічається рідко і часто призводить до летальних наслідків, його поява у пацієнтів, які приймають біологічні лікарські засоби, в тому числі адалімумаб, перебуває під наглядом.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Відпускається за рецептом <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

**Таблиця 31 Важливий потенційний ризик:** синдром оборотної задньої

### лейкоенцефалопатії (СЗЗЛ)

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Дані клінічних досліджень і пострестраційні дані розробника оригінального препарату.
Фактори ризику та групи ризику	Підозрювані етіології в опублікованих серіях випадків включали гіпертензію (68%), еклампсію (11%), застосування інгібіторів кальциневрину (11%) та інші (11%). Супутні захворювання були поширеними і включали гіпертензію (53%), захворювання нирок (45%), залежність від діалізу (21%), трансплантацію органів/кісткового мозку (24%) та різні злоякісні новоутворення (32%). <sup>82</sup> СЗЗЛ - це синдром, що характеризується головним болем, сплутаністю свідомості, судомами та втратою зору. Цей синдром з'являється у пацієнтів, які зазнають сильної імуносупресії внаслідок прийому лікарських засобів, подібних до тих, що застосовуються для боротьби з відторгненням. Припинення прийому препарату(ів) призводить до зворотного розвитку симптомів. Немає відомостей про зв'язок цього явища із застосуванням адалімумабу; однак були отримані рідкісні повідомлення про СЗЗЛ у пацієнтів, які застосовують адалімумаб, і хоча більшість з них мають інші причини, ці повідомлення перебувають під наглядом для виявлення можливого зв'язку.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Відпускається за рецептом <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

**Таблиця 32 Важливий потенційний ризик: аденокарцинома товстої кишки у пацієнтів з виразковим колітом**

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Дані клінічних досліджень розробника оригінального препарату.
Фактори ризику та групи ризику	Фактори, пов'язані з підвищеним ризиком розвитку колоректального раку, включають вік понад 50 років, наявність поліпів товстої кишки, генетичну схильність, особистий або сімейний анамнез деяких видів раку, тривалість ВК, ступінь і тяжкість ВК, супутнє захворювання первинним склерозуючим холангітом <sup>84</sup> , дієту і куріння сигарет. <sup>85</sup> Відомо про підвищений ризик розвитку аденокарциноми товстої кишки у пацієнтів з ВК, який збільшується зі ступенем запалення кишечника, а також тривалістю захворювання. Оскільки рання діагностика може обмежити захворюваність на аденокарциному товстої кишки, пацієнти з ВК, незалежно від застосовуваної терапії, повинні проходити рутинний скринінг (колоноскопію) частіше, ніж рекомендовано для загальної популяції згідно з чинними практичними настановами. Оскільки у пацієнтів, які отримують адалімумаб, може існувати підвищений ризик розвитку раку, невідомо, чи ця терапія додатково підвищує ризик розвитку аденокарциноми товстої кишки у пацієнтів з ВК, тому повідомлення про цей вид раку в цій групі пацієнтів перебувають під наглядом.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Регулярне повідомлення про ризики</u> Розділ 4.4 КХЛЗ «Особливості застосування». Розділ 4.4: Всім пацієнтам з виразковим колітом, які мають підвищений ризик розвитку дисплазії або карциноми товстої кишки (наприклад, пацієнти з тривалим виразковим колітом або первинним склерозуючим холангітом), або які мали в анамнезі дисплазію або карциному товстої кишки, слід регулярно проводити скринінг на дисплазію до початку терапії та протягом усього перебігу захворювання. Відпускається за рецептом <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

**Таблиця 33 Відсутня інформація: інформація про довгострокову безпеку при лікуванні**

**дітей віком від 6 до 18 років, хворих на хворобу Крона**

Заходи з мінімізації ризиків	<u>Регулярне повідомлення про ризики</u> Розділ «Спосіб застосування та дози» інструкції для медичного застосування лікарського засобу Відпускається за рецептом <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

**Таблиця 34 Відсутня інформація: Епізодичне лікування при псоріазі, виразковому коліті та ювенільному ідіопатичному артриті**

Заходи з мінімізації ризиків	<u>Регулярне повідомлення про ризики</u> Відпускається за рецептом <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

**Таблиця 35: Відсутня інформація: інформація про довгострокову безпеку при лікуванні дітей з увеїтом**

Заходи з мінімізації ризику	<u>Рутинне попередження про ризики</u> Інструкція для медичного застосування, розділ «Спосіб застосування та дози». Інструкція для медичного застосування, розділ «Особливості застосування». Інструкція для медичного застосування, розділ «Побічні реакції». Інструкція для медичного застосування, розділ «Фармакодинаміка». Категорія відпуску: за рецептом. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

**Таблиця 36: Відсутня інформація: інформація про довгострокову безпеку при лікуванні дітей віком від 6 до 18 років, хворих на виразковий коліт**

Заходи з мінімізації ризиків	<u>Регулярне повідомлення про ризики</u> Відпускається за рецептом <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

**План розробки в постмаркетинговий період**

**П.В.1. Дослідження, що є обов'язковими для отримання реєстраційного посвідчення**  
Відсутні дослідження, що є обов'язковими для отримання реєстраційного посвідчення для адалімумабу.

**П.В.2. Інші дослідження плану післяреєстраційного розвитку**  
Відсутні.