

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ІМРАЛЬДІ*

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Імральді. ПУР детально описує важливі ризики Імральді, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності Імральді (відсутність інформації).

Коротка характеристика лікарського засобу (SmPC) Імральді, листок-вкладка та інструкція для медичного застосування лікарського засобу дають важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід використовувати Імральді.

Це резюме ПУР для Імральді слід читати в контексті всієї цієї інформації, включаючи звіт про оцінку та його короткий зміст простою мовою, що є частиною Європейського публічного оціночного звіту (EPAR).

Важливі нові проблеми або зміни до поточних проблем будуть включені в оновлення ПУР для Імральді.

I. Лікарські засоби та для чого їх використовують

Імральді показаний для лікування ревматоїдного артриту (РА), поліарткулярного ювенільного ідіопатичного артриту (пЮІА), ентезит-асоційованого артриту, анкілозуючого спондиліту (АС), аксіального спондилоартриту без рентгенологічного підтвердження АС, псоріатичного артриту (ПсА), бляшкового псоріазу (БП), БП у дітей, гнійного гідраденіту (ГГ), хвороби Крона (ХК), ХК у дітей, виразкового коліту (ВК), ВК у дітей, увеїту та увеїту у дітей (див. SmPC та інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для всіх показань). Він містить адалімумаб як діючу речовину, і його вводять у вигляді 40 мг розчину для підшкірних ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці або попередньо наповненій одноразовій ручці або 40 мг/0,8 мл розчину для підшкірного введення у флаконі.

Подальшу інформацію про оцінку переваг Імральді можна знайти в EPAR, включаючи його резюме простою мовою, доступне на веб-сайті ЕМА, на веб-сторінці лікарського засобу:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imraldi>

II. Ризики пов'язані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики Імральді, а також заходи з мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження з метою детальнішого вивчення ризиків Імральді викладені нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, в листку-вкладці, SmPC та інструкції для медичного застосування лікарського засобу, адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі зауваження на упаковці лікарського засобу;

- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Юридичний статус лікарського засобу – спосіб відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризику.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризику*.

У випадку Імральді ці заходи доповнюються *додатковими заходами з мінімізації ризику*, згаданими нижче під відповідними важливими ризиками.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, включаючи оцінку періодично обновлюваного звіту з безпеки, щоб негайно вжити заходів за необхідності. Ці заходи становлять рутинні заходи з фармаконагляду. Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання Імральді, ще недоступна, вона перелічена в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками Імральді є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було застосовувати безпечно. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, щодо яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням Імральді. Потенційні ризики – це проблеми, щодо яких на основі наявних даних можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Інформація, що відсутня, стосується інформації про безпеку лікарського засобу, якої в даний час не вистачає та потрібно зібрати (наприклад, щодо тривалого використання лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Тяжкі інфекції; Туберкульоз; Злоякісні новоутворення; Демієлінізуючі розлади (включаючи розсіяний склероз [РС], синдром Гійєна – Барре [СГБ] та неврит зорового нерва); БЦЖ після щеплення живою вакциною БЦЖ після народження у немовлят, які піддавалися впливу Імральді внутрішньоутробно
Важливі потенціальні ризики	Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія (ПМЛ); Оборотний лейкоенцефалопатичний синдром (ОЛС); Аденокарцинома товстої кишки при виразковому коліті (ВК).
Відсутня інформація	Пацієнти з ослабленим імунітетом; Епізодичне лікування при бляшковому псоріазі (БП), виразковому коліті (ВК) та ювенільному ідіопатичному артриті (ЮІА); Довгострокова інформація з безпеки щодо лікування дітей віком від 6 до 18 років із хворобою Крона (ХК); Довгострокова інформація з безпеки щодо лікування дорослих та дітей з увеїтом; Довгострокова інформація з безпеки щодо лікування дітей віком від 6 до 18 років із виразковим колітом (ВК).

II.B Короткий зміст важливих ризиків

II.B.1 Важливі ідентифіковані ризики

Тяжкі інфекції	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Дослідження SB5-G31-RA; SmPC Імральді, розділ 4.4 «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні»; розділ «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу; наукові публікації.
Фактори ризику та групи ризику	До факторів, що підвищують ризик інфекції, відносяться стероїди або інші лікарські засоби, що пригнічують імунну систему, такі як лікарські засоби проти відторгнення трансплантованого органу, вірус імунодефіциту людини (ВІЛ) або синдром набутого імунодефіциту (СНІД), певні типи раку та інші розлади, що впливають на імунну систему, імплантовані медичні вироби, неправильне харчування та літній вік.
Заходи з мінімізації ризиків	<Рутинні заходи з мінімізації ризику> Розділи 4.3, 4.4, 4.8 SmPC; розділи 2, 4 листка-вкладки; розділи «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу Відпуск лише за рецептом <Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків> Картка нагадування пацієнта
Додаткові заходи з фармаконагляду	<Додаткові заходи з фармаконагляду> Реєстри: ARTIS, BIOBADASER Див. розділ II.C цього резюме для огляду програми післяреєстраційної оцінки.

Туберкульоз	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Дослідження SB5-G31-RA; SmPC Імральді, розділ 4.4 «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні»; розділ «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу; наукові публікації.
Фактори ризику та групи ризику	До факторів, що підвищують ризик інфекції, відносяться стероїди або інші лікарські засоби, що пригнічують імунну систему, такі як лікарські засоби проти відторгнення трансплантованого органу, вірус імунодефіциту людини (ВІЛ) або синдром набутого імунодефіциту (СНІД), певні типи раку та інші розлади, що впливають на імунну систему, імплантовані медичні вироби, неправильне харчування та літній вік.
Заходи з мінімізації ризиків	<Рутинні заходи з мінімізації ризику> Розділи 4.3, 4.4, 4.8 SmPC; розділи 2, 4 листка-вкладки; розділи «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу Відпуск лише за рецептом <Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків> Картка нагадування пацієнта
Додаткові заходи з фармаконагляду	<Додаткові заходи з фармаконагляду> Реєстри: ARTIS, BIOBADASER Див. розділ II.C цього резюме для огляду програми післяреєстраційної оцінки.

Злоякісні новоутворення	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Дослідження SB5-G31-RA; SmPC Імральді, розділ 4.4 «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні»; розділ «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу; наукові публікації.
Фактори ризику та групи ризику	<p><u>Лімфома</u></p> <p>Існує передумова підвищеного ризику розвитку лімфоми та лейкемії у пацієнтів із довготривалим високоактивним запальним ревматоїдним артритом (РА). Дослідження показали, що у пацієнтів із РА ризик розвитку лімфоми та лейкемії збільшується приблизно в 2 рази. Збільшення ризику розвитку лімфоми обмежується тими пацієнтами з РА, які мають довготривале та дуже тяжке захворювання.</p> <p>У проспективному дослідженні, призначеному для визначення частоти виникнення лімфоми серед пацієнтів із РА у яких розвинулась лімфома (незалежно від лікування), були значно старшими, мали більше супутніх захворювань, частіше були чоловіками, мали більшу освіту та частіше були європеїдної раси нелатиноамериканського походження порівняно з тими, у кого не розвинулась лімфома.</p> <p>До факторів, що підвищують ризик розвитку лімфоми Ходжкіна, належать: вік (від 15 до 30 років, а також старше 55 років), генетична схильність до лімфоми, чоловіча стать, раніше перенесений вірус Епштейна – Барр та ослаблена імунна система (наприклад, внаслідок ВІЛу/СНІДу або деяких лікарських засобів, які застосовуються після трансплантації органів).</p> <p>До факторів, які можуть збільшити ризик розвитку неходжкінської лімфоми, належить застосування лікарських засобів, які пригнічують імунну систему, інфекції певними вірусами та бактеріями (такими як ВІЛ, вірус Епштейна – Барр, <i>Helicobacter pylori</i>, яка викликає виразку), і літній вік (60 років і старше).</p> <p><u>Гепатолієнальна Т-клітинна лімфома</u></p> <p>Деякі з випадків гепатолієнальної Т-клітинної лімфоми з адаліумабом мали місце у повнолітніх молодих пацієнтів, які одночасно отримували супутню терапію азатіоприном (AZA) або 6-меркаптопурином (6-МП), що застосовується при запальних захворюваннях кишечника (ЗЗК). Слід ретельно розглянути потенційний ризик при комбінації адаліумабу з AZA або 6-МП.</p> <p>Крім того, терапія тіопурином у пацієнтів із ЗЗК, комбінована імуносупресія, вікові групи від 10 до 35 років та чоловіча стать вважаються факторами ризику гепатолієнальної Т-клітинної лімфоми.</p> <p><u>Лейкемія</u></p> <p>Пацієнти із довготривалим високоактивним запальним захворюванням та ті, у кого в анамнезі є злоякісні новоутворення, мають підвищений ризик розвитку лейкемії після лікування антагоністами ФНП. Також слід бути обережними при розгляді питання лікування пацієнтів із підвищеним ризиком виникнення злоякісних новоутворень внаслідок надмірного паління або хронічної обструктивної хвороби легень.</p> <p>Фактори з підвищеним ризиком розвитку лейкемії включають попередню хіміотерапію та променеву терапію, певні генетичні розлади (наприклад, синдром Дауна), вплив певних хімічних речовин (наприклад, бензолу), надмірне паління та генетичну схильність до лейкемії.</p> <p><u>Немеланомний рак шкіри</u></p> <p>До факторів ризику розвитку раку шкіри належать радіація (сонячне світло або променева терапія), генетична схильність до меланому, світла шкіра (з меншим вмістом меланіну), певні захворювання, що пригнічують імунну систему, певні лікарські засоби (наприклад, деякі антибіотики, гормони або антидепресанти) та вплив миш'яку на роботі. Крім того, актинічний кератоз та вірус папіломи людини (ВПЛ) також є факторами ризику раку шкіри.</p> <p><u>Меланома</u></p> <p>Серед пацієнтів, яких розглядають для лікування ФНП, пацієнти із злоякісними новоутвореннями в анамнезі, або пацієнти, у яких злоякісне новоутворення розвивалося під час лікування та розглядають можливість продовження лікування. Пацієнти із БП та яким проводили інтенсивну імуносупресивну терапію або тривалу PUVA-терапію (псорален у</p>

Злоякісні новоутворення	
	<p>поєднанні з УФ-опроміненням променями довгохвильового спектра).</p> <p>Фактори, які можуть збільшити ризик розвитку меланоми, включають світлу шкіру (з меншим вмістом меланіну), сонячні опіки в анамнезі, генетичну схильність до меланоми, надмірне вплив ультрафіолетового (УФ) світла, багато звичайних родимок та ослаблену імунну систему (наприклад, у тих, хто переніс трансплантацію органів).</p> <p><u>Карцинома Меркеля (КМ)</u></p> <p>Такі фактори, як літній вік, імуносупресія (наприклад, трансплантація органів та ВІЛ), інші види раку та вплив УФ-променів можуть збільшити ризик розвитку карциноми Меркеля.</p>
Заходи з мінімізації ризиків	<p><Рутинні заходи з мінімізації ризику></p> <p>Розділи 4.4, 4.8 SmPC; розділ 2 листка-вкладки; розділи «Особливості застосування», «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу</p> <p>Відпуск лише за рецептом</p> <p><Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків></p> <p>Картка нагадування пацієнта</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	<p><Додаткові заходи з фармаконагляду></p> <p>Реєстр: ARTIS, BIOBADASER</p> <p>Див. розділ П.С цього резюме для огляду програми післяреєстраційної оцінки.</p>

Демієлінізуючі розлади (включаючи розсіяний склероз (РС), синдром Гійєна – Барре (СГБ) та неврит зорового нерва)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Дослідження SB5-G31-RA; SmPC Імральді, розділ 4.8. «Побічні реакції» та розділ 4.4 «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні»; розділи «Побічні реакції», «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу; наукові публікації.</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Пацієнти з вже існуючим розсіяним склерозом (РС) або синдромом Гійєна – Барре (СГБ) належать до групи високого ризику. Крім того, родичі першого ступеня спорідненості пацієнтів з РС мають підвищену схильність до розвитку РС відносно ризику у братів і сестер віком від 18 до 36 років. Фактори підвищеного ризику РС включають генетичний зв'язок (наприклад, HLADR2 [HLA-DRB1 * 15]), етнічне походження (наприклад, афроамериканські чоловіки мають нижчий ризик, ніж чоловіки європеїдної раси), жінки, інфекція вірусом Епштейна – Барр, паління та географія проживання/вітамін D.</p> <p>До факторів підвищеного ризику СГБ належать чоловіки, літній вік, вірусна або бактеріальна інфекція (особливо інфекція <i>Campylobacter jejuni</i>) та деякі вакцини.</p>

Демієлінізуючі розлади (включаючи розсіяний склероз (РС), синдром Гійєна – Барре (СГБ) та неврит зорового нерва)	
Заходи з мінімізації ризиків	<p><Рутинні заходи з мінімізації ризику></p> <p>Розділи 4.4, 4.8 SmPC; розділ 2 листка-вкладки; розділи «Особливості застосування», «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу</p> <p>Відпуск лише за рецептом</p> <p><Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків></p> <p>Картка нагадування пацієнта</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	<p><Додаткові заходи з фармаконагляду></p> <p>Немає</p> <p>Див. розділ П.С цього резюме для огляду програми післяреєстраційної оцінки.</p>

БЦЖ після щеплення живою вакциною БЦЖ після народження у немовлят, які піддавалися впливу Імральді внутрішньоутробно	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	SmPC Імральді, розділ 4.6 «Репродуктивна функція, вагітність і годування груддю» та розділ 4.4. «Особливі застереження та запобіжні заходи при використанні»; розділи «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу
Фактори ризику та групи ризику	Немовлята, які піддавалися впливу Імральді внутрішньоутробно.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><Рутинні заходи з мінімізації ризику></p> <p>Розділ 4.4 SmPC; розділ 2 листка-вкладки; розділ «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу</p> <p>Відпуск лише за рецептом</p> <p><Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків></p> <p>Картка нагадування пацієнта</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	<p>Додаткові заходи з фармаконагляду></p> <p>Немає</p> <p>Див. розділ П.С цього резюме для огляду програми післяреєстраційної оцінки.</p>

II.B.2 Важливий потенційний ризик

Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія (ПМЛ)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Наукові публікації
Фактори ризику та групи ризику	<p>Імуносупресивні стани, такі як ВІЛ/СНІД, є основним фактором ризику ПМЛ. У дослідженні, проведеному Eng та співавт. проаналізовано, що приблизно 41 % пацієнтів з ПМЛ були виявлені у віковій групі від 40 до 49 років, пацієнти з ПМЛ були переважно чоловіками, за оцінкою 75 %.</p> <p>ВІЛ-інфекція є основою приблизно 85 % усіх випадків ПМЛ.</p> <p>До епідемії ВІЛ було виявлено понад 60 % випадків ПМЛ у пацієнтів з лімфопроліферативними розладами. Іншими станами, що є факторами ризику ПМЛ, є гематологічні злоякісні новоутворення, трансплантація органів та хронічні запальні захворювання.</p>

Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія (ПМЛ)	
Заходи з мінімізації ризиків	<p><Рутинні заходи з мінімізації ризику> Не запропоновано Відпуск лише за рецептом</p> <p><Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків> Не запропоновано</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	<p>Додаткові заходи з фармаконагляду> Немає</p> <p>Див. розділ П.С цього резюме для огляду програми післяреєстраційної оцінки.</p>

Оборотний лейкоенцефалопатичний синдром (ОЛС)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Дослідження SB5-G31-RA; наукові публікації.
Фактори ризику та групи ризику	Етіологія ОЛС включає гіпертонію, скламписю та використання інгібіторів кальциневрину. До супутніх захворювань належать гіпертонія, хвороби нирок, залежність від діалізу, злякисні новоутворення та трансплантація.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><Рутинні заходи з мінімізації ризику> Не запропоновано Відпуск лише за рецептом</p> <p><Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків> Не запропоновано</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	<p><Додаткові заходи з фармаконагляду> Немає</p> <p>Див. розділ П.С цього резюме для огляду програми післяреєстраційної оцінки.</p>

Аденокарцинома товстого кишечника у пацієнтів із виразковим колітом (ВК)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	SmPC Імральді, розділ 4.4 «Особливі застереження та запобіжні заходи при використанні»; розділ «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу; наукові публікації.
Фактори ризику та групи ризику	Супутній первинний склерозуючий холангіт, післязапальні поліпи, генетична схильність до колоректального раку.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><Рутинні заходи з мінімізації ризику> Розділ 4.4 SmPC; розділ «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу Відпуск лише за рецептом</p> <p><Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків> Не запропоновано</p>

Аденокарцинома товстого кишечника у пацієнтів із виразковим колітом (ВК)	
Додаткові заходи з фармаконагляду	<Додаткові заходи з фармаконагляду> Немає Див. розділ П.С цього резюме для огляду програми післяреєстраційної оцінки.

II.B.3 Відсутня інформація

Пацієнти із ослабленим імунітетом	
Заходи з мінімізації ризиків	<Рутинні заходи з мінімізації ризику> Розділ 4.4 SmPC; розділ 2 листка-вкладки; розділ «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу Відпуск лише за рецептом <Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків> Не запропоновано
Додаткові заходи з фармаконагляду	<Додаткові заходи з фармаконагляду> Немає Див. розділ П.С цього резюме для огляду програми післяреєстраційної оцінки.

Епізодичне лікування при бляшковому псоріазі (БП), виразковому коліті (ВК) та ювенільному ідіопатичному артриті (ЮІА)	
Заходи з мінімізації ризиків	<Рутинні заходи з мінімізації ризику> Не запропоновано Відпуск лише за рецептом <Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків> Не запропоновано
Додаткові заходи з фармаконагляду	<Додаткові заходи з фармаконагляду> Реєстри: ARTIS, BIOBADASER Див. розділ П.С цього резюме для огляду програми післяреєстраційної оцінки.

Довгострокова інформація з безпеки щодо лікування дітей віком від 6 до 18 років із хворобою Крона (ХК)	
Заходи з мінімізації ризиків	<Рутинні заходи з мінімізації ризику> Не запропоновано Відпуск лише за рецептом <Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків> Не запропоновано
Додаткові заходи з фармаконагляду	<Додаткові заходи з фармаконагляду> Немає

Довгострокова інформація з безпеки щодо лікування дітей віком від 6 до 18 років із хворобою Крона	
	Див. розділ П.С цього резюме для огляду програми післяреєстраційної оцінки.

Довгострокова інформація з безпеки щодо лікування дорослих та дітей з увеїтом	
Заходи з мінімізації ризиків	<p><Рутинні заходи з мінімізації ризику></p> <p>Розділ 4.2 SmPC; розділ «Спосіб застосування та дози» інструкції для медичного застосування лікарського засобу</p> <p>Відпуск лише за рецептом</p> <p><Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків></p> <p>Не запропоновано</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	<p><Додаткові заходи з фармаконагляду></p> <p>Немає</p> <p>Див. розділ П.С цього резюме для огляду програми післяреєстраційної оцінки.</p>

Довгострокова інформація з безпеки щодо лікування дітей віком від 6 до 18 років із виразковим колітом (ВК)	
Заходи з мінімізації ризиків	<p><Рутинні заходи з мінімізації ризику></p> <p>Не запропоновано</p> <p>Відпуск лише за рецептом</p> <p><Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків></p> <p>Не запропоновано</p>
Додаткові заходи з фармаконагляду	<p><Додаткові заходи з фармаконагляду></p> <p>Немає</p> <p>Див. розділ П.С цього резюме для огляду програми післяреєстраційної оцінки.</p>

П.С Програма післяреєстраційної оцінки

П.С.1 Дослідження, які є обов'язковими при реєстрації

Немає досліджень, які б були обов'язковими для реєстрації лікарського засобу Імральді або конкретних зобов'язань.

П.С.2 Інші дослідження у програмі післяреєстраційної оцінки

Статус дослідження	Короткий зміст цілей	Якої проблеми безпеки стосується	Етапи	Строк виконання
Категорія 3 – Необхідні додаткові заходи з фармаконагляду				

Статус дослідження	Короткий зміст цілей	Якої проблеми безпеки стосується	Етапи	Строк виконання
Реєстр ARTIS – антиревматична терапія у Швеції Триває	Національне проспективне, спостережне, неконтрольоване когортне дослідження, метою якого є оцінка ризику виникнення обраних побічних явищ (ПЯ) у пацієнтів із РА, ЮІА та іншими ревматичними захворюваннями, які отримували адалімуаб.	Тяжкі інфекції; туберкульоз; злюкисні новоутворення; епізодичне лікування при БП та ЮІА	Подання протоколу	1 квартал 2017 р.
			Початок дослідження	1 серпня 2019 р.
			Кінець дослідження	2024 р. (заплановано)
			Щорічні проміжні звіти	3 червня 2020 р. по 2024 р.
			Остаточний звіт	2025 р. (заплановано)
BIOBADASER – іспанський реєстр побічних явищ біологічної терапії Триває	<ol style="list-style-type: none"> 1. Визначити відповідні побічні явища, що виникають під час лікування ревматичних захворювань за допомогою біологічної терапії та оцінити частоту їх виникнення. 2. Виявити несподівані побічні явища. 3. Визначити відповідні побічні явища, що виникають після припинення лікування. 4. Оцінити відносний ризик виникнення побічних явищ при біологічній терапії у пацієнтів із РА порівняно з тими, хто не піддався цим методам лікування. 5. Визначити фактори ризику розвитку побічних реакцій за допомогою цих методів лікування. 6. Оцінити в не експериментальних умовах тривалість лікування до призупинення прийому біологічних лікарських засобів у пацієнтів з ревматичними захворюваннями, а також причин переривання лікування. 	Тяжкі інфекції; туберкульоз; злюкисні новоутворення; епізодичне лікування при БП та ЮІА	Подання протоколу	1 квартал 2017 р.
			Початок дослідження	1 січня 2019 р.
			Кінець дослідження	2024 р. (заплановано)
			Щорічні проміжні звіти	3 червня 2020 р. по 2024 р.
			Остаточний звіт	2025 р. (заплановано)

<Підсумок ARTIS>

Коротка назва та назва дослідження: ARTIS – антиревматична терапія у Швеції.

Обґрунтування та цілі дослідження: національне проспективне, спостережне, неконтрольоване когортне дослідження, метою якого є оцінка ризику виникнення обраних ПЯ у пацієнтів з РА, ЮІА та іншими ревматичними захворюваннями, які отримували адаліумаб.

План дослідження: національне проспективне, спостережне, неконтрольоване когортне дослідження.

Популяція дослідження: шведські пацієнти з РА, ЮІА та іншими ревматичними захворюваннями, які отримували адаліумаб.

Етапи:

- Подання протоколу: 1 квартал 2017 р.
- Початок дослідження: 01 серпня 2019 р.
- Кінець дослідження: 2024 р. (заплановане)
- Проміжний звіт: з червня 2020 р. по 2024 р.
- Підсумковий звіт: 2025 р. (запланований)

<Підсумок BIOBADASER>

Коротка назва та назва дослідження: BIOBADASER – іспанський реєстр побічних явищ біологічної терапії.

Обґрунтування та цілі дослідження: 1. Визначити відповідні побічні явища, що виникають під час лікування ревматичних захворювань за допомогою біологічної терапії та оцінити частоту їх виникнення; 2. Виявити несподівані побічні явища; 3. Визначити відповідні побічні явища, що виникають після припинення лікування; 4. Оцінити відносний ризик виникнення побічних явищ при біологічній терапії у пацієнтів з РА порівняно з тими, хто не піддавався цим методам лікування; 5. Визначити фактори ризику розвитку побічних реакцій за допомогою цих методів лікування; 6. Оцінити в не експериментальних умовах тривалість лікування до призупинення прийому біологічних лікарських засобів у пацієнтів з ревматичними захворюваннями, а також причин переривання лікування.

План дослідження: національне спостережне дослідження.

Популяція дослідження: іспанські пацієнти з ревматичними захворюваннями, які лікуються біологічними лікарськими засобами.

Етапи:

- Подання протоколу: 1 квартал 2017 р.
- Початок дослідження: 01 січня 2019 р.
- Кінець дослідження: 2024 р. (заплановано)
- Проміжний звіт: з червня 2020 р. по 2024 р.
- Підсумковий звіт: 2025 р. (запланований)