

Частина VI Резюме плану управління ризиками

Резюме 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).

В інструкції для медичного застосування лікарського засобу Хуміри наведено важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати Хуміру.

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;
- аксіальний спондилоартрит;
- хвороба Крона;
- псоріаз;
- виразковий коліт;
- гнійний гідрарденіт;
- увеїт.

У педіатрії препарат Хуміра був схвалений для лікування таких захворювань:

- поліарткулярний ювенільний ідіопатичний артрит;
- ентезит-асоційований артрит;
- хвороба Крона у дітей;
- псоріаз у дітей;
- гнійний гідрарденіт у підлітків;
- увеїт у дітей;
- виразковий коліт у дітей.

Повний перелік показань див. в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

Активною речовиною у складі цього препарату є адалімумаб, і він призначений для підшкірного введення.

II. Ризики, пов'язані з цим лікарським засобом, та діяльність з 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 надаються в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, призначена 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 є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Для Хуміри крім цих заходів застосовуються також *додаткові заходи з мінімізації ризиків*, які зазначаються нижче в описі відповідних важливих ризиків.

Додатково, крім цих заходів, постійно відслідковується та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку регулярних звітів з безпеки (PSUR), щоб негайно вживати необхідних заходів. Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками при застосуванні Хуміри вважаються ризики, які потребують вжиття особливих заходів з управління ризиками для їх подальшого вивчення або мінімізації з тим, щоб цей лікарський засіб можна було застосовувати безпечно. Важливі ризики можна розділити на ідентифіковані та потенційні ризики. Ідентифікованими ризиками вважаються проблеми, для яких існує достатньо доказів наявності зв'язку із застосуванням Хуміри. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього препарату вважається можливим на підставі наявних даних, однак цей зв'язок ще остаточно не встановлений і потребує додаткової оцінки. Відсутньою інформацією вважається інформація з безпеки лікарського засобу, яка на даний час відсутня і необхідно її зібрати (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; • Демієлізуючі 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 лікарського засобу Хуміра внутрішньоутробно.
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія; • Синдром оборотної задньої лейкоенцефалопатії; та • 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 виразкового коліту; • 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 з безпеки, що були отримані в післяреєстраційному періоді.
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 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>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</p> <p>Текст в інструкції для медичного застосування лікарського засобу:</p> <p>Розділ «Протипоказання»: Протипоказання для застосування при тяжких інфекціях, таких як сепсис та опортуністичні інфекції.</p> <p>Розділ «Особливості застосування»: Застереження 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 «Побічні реакції»: Дивертикуліт вказано як побічну реакцію.</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 лікарського засобу Хуміра:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Картка-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 з безпеки, що були отримані в післяреєстраційному періоді.
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 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>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</p> <p>Текст в інструкції для медичного застосування лікарського засобу:</p> <p>Розділ «Протипоказання»: Протипоказання для застосування при туберкульозі в активній формі.</p> <p>Розділ «Особливості застосування»: Попередження стосовно туберкульозу в активній формі.</p> <p>Препарат відпускається тільки за рецептом лікаря.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</p> <p>Нагадування пацієнтам про ризик розвитку туберкульозу при застосуванні лікарського засобу Хуміра:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Картка-пам'ятка для пацієнта.
Важливий ідентифікований ризик: злоякісні новоутворення	
Докази зв'язку цього ризику з цим лікарським засобом	<p>Дані, отримані в дослідженнях адалімумабу.</p> <p>У клінічних дослідженнях – як у відкритих, так і в контрольованих – не було отримано повідомлень про появу цієї специфічної форми лімфоми.</p> <p>Інформація у базі даних компанії з безпеки, отримана післяреєстраційному періоді.</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>У проспективному когортному дослідженні зі спостереженням за участю 19486 пацієнтів із запальним захворюванням кишечника, включаючи 7727 пацієнтів з виразковим колітом або неklasифікованим 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).</p> <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</p>

	<p>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, солячне 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, солячне 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, 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>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</p> <p>Текст в інструкції для медичного застосування лікарського засобу:</p> <p>Розділ «Особливості застосування»: Попередження стосовно лімфоми, Т-клітинної лімфоми печінки та селезінки, лейкемії, немеланомного раку шкіри, меланому, карциноми з клітин Меркеля та інших злоякісних новоутворень у дорослих і дітей.</p> <p>Розділ «Побічна реакція»: Наведено інформацію про частоту таких випадків, визначену у клінічних випробуваннях при</p>

	<p>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.</p> <p>Текст в інструкції для медичного застосування лікарського засобу також підкреслено, що деякі випадки Т-клітинної лімфоми печінки та селезінки виникали при супутньому застосуванні азатиоприну або 6-меркаптопурину, і рекомендовано враховувати цей потенційний ризик при застосуванні азатиоприну або 6-меркаптопурину в комбінації з Хумірою.</p> <p>Препарат відпускається тільки за рецептом лікаря.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</p> <p>Нагадування пацієнтам про ризик розвитку злоякісних новоутворень при застосуванні Хуміри:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Картка-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>
<p>Важливий ідентифікований ризик: демієлінізуючі розлади (включаючи розсіяний склероз, синдром Гійєна-Барре та неврит зорового нерва)</p>	
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) (Ramagopalan 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>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</p> <p>Текст в інструкції для медичного застосування лікарського засобу:</p> <p>Розділ «Особливості застосування»: Наведено попередження стосовно ризику появи демієлінізуючих розладів. Крім того, наведено додаткову інформацію для пацієнтів з увеїтом.</p> <p>Розділ «Побічна реакції»: Демієлінізуючі розлади також</p>

	<p>наведені як побічна реакція, виявлена в післяреєстраційному періоді.</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"> • Картка-пам'ятка для пацієнта.
<p>Важливий ідентифікований ризик: БЦЖ-захворювання після введення живої вакцини БЦЖ у новонароджених дітей, які зазнали впливу Хуміри внутрішньоутробно</p>	
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>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</p> <p>Текст в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Особливості застосування»; міститься підрозділ щодо вакцинації, що включає рекомендації щодо уникнення введення живих вакцин немовлятам, які зазнали впливу адалімумабу внутрішньоутробно протягом 5 місяців після останньої ін'єкції адалімумабу в матері під час вагітності.</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"> • Картка-пам'ятка для пацієнта.
<p>Важливий потенційний ризик: прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія</p>	
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 наражаються на ризик розвитку прогресуючої</p>

	мультифокальної лейкоенцефалопатії, є злоякісні новоутворення, трансплантація органу, системний червоний вовчак та інші ревматичні захворювання (Eng 2006, Carson 2009, Calabrese 2007, Bartt 2006, Govindappa 2007).
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Текст в інструкції для медичного застосування 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 адаліумабу та інформація в базі даних компанії з безпеки, отримана післяреєстраційному періоді.
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 злоякісні новоутворення (32%) (Lee 2008).
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Текст в інструкції для медичного застосування 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 адаліумабу.
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 (National Cancer Institute 2006).
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику: Текст в інструкції для медичного застосування лікарського засобу: Розділ «Особливості застосування»: Надано рекомендацію стосовно того, що для всіх пацієнтів з виразковим колітом, які мають підвищений ризик дисплазії або карциноми товстої кишки (наприклад, пацієнти з тривалим захворюванням виразковим колітом або з первинним

	<p>склерозуючим холангітом) або у яких раніше була дисплазія або карцинома товстої кишки, рекомендовано проводити регулярне спостереження для виявлення можливої дисплазії як перед початком лікування, так і протягом усього перебігу захворювання.</p> <p>Препарат відпускається тільки за рецептом лікаря.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику: Відсутні.</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	<p>Додаткова діяльність з фармаконагляду: 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>
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	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику: Текст в інструкції для медичного застосування лікарського засобу: Відсутній.</p> <p>Препарат відпускається тільки за рецептом лікаря.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику: Відсутні.</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	<p>Додаткова діяльність з фармаконагляду: Реєстр педіатричних пацієнтів з хворобою Крона (дослідження P11-292). Опис плану розробки препарату після реєстрації див. у розділі II.C цього скороченого документа.</p>
Відсутня інформація: інформація про епізодичне лікування виразкового коліту	
Заходи з мінімізації ризику	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику: Текст в інструкції для медичного застосування лікарського засобу: Відсутній.</p> <p>Препарат відпускається тільки за рецептом лікаря.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику: Відсутні.</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	<p>Додаткова діяльність з фармаконагляду: Перерви у лікуванні будуть оцінені в рамках досліджень реєстрів.</p>
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	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризику: Текст в інструкції для медичного застосування лікарського засобу: Відсутній</p> <p>Препарат відпускається тільки за рецептом лікаря.</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику: Відсутні.</p>

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 II.C цього скороченого документа.
---------------------------------------	---

II.C План розробки препарату в післяреєстраційному періоді

II.C.1 Дослідження, які є умовою надання реєстраційного посвідчення

Не застосовно.

II.C.2 Інші дослідження у плані розробки препарату після реєстрації

Скорочена назва дослідження: дослідження P11-292

Мета дослідження: довгострокове, неінтервенційне, дослідження реєстрів для оцінки безпеки 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, дослідження реєстрів для оцінки безпеки 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 безпеки та переносимості Хуміри у дітей з виразковим колітом.