

Clinical Trial Report No. 2

1. Name of the medicinal product (number of registration certificate, if available)	VOXZOGO
2. Applicant	BioMarin International Limited, Ireland
3. Manufacturer	BioMarin International Limited, Ireland
4. Trials conducted:	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no If not, substantiate
1) type of the medicinal product, by which registration was conducted or planned	<p>Medicinal product with complete dossier (stand-alone dossier)</p> <p>Other medicinal product</p> <p>New active substance (AS)</p> <p>Original (innovator) medicinal product (molecule is not placed on the market of Ukraine) for treating rare diseases which was registered the European Medicines Agency (EMA) (centrally authorized) according to the item 10 (sub-item 10.1) of section V of the Procedure of Order of the Ministry of Health of Ukraine dated 23.07.2015 No 460</p> <p>The medicinal product has been designated as a medicinal product of limited use (orphan product)</p>
5. Full name of the Clinical Trial, clinical trial code	A Multicenter, Multinational Clinical Assessment Study for Pediatric Patients with Achondroplasia Trial Number Code: 111-901
6. Clinical trial phase	Not applicable
7. Period of the clinical trial	<p>First Enrollment: 20 April 2012</p> <p>Last Dose Given: Not Applicable</p> <p>Study Duration: Up to 7 years</p>
8. Countries where the clinical trial was conducted	United States, Australia, United Kingdom, Germany, France, Turkey, Spain, and Japan
9. Number of study participants	<p>Planned: Approximately 500 subjects</p> <p>Actual: 363</p>
10. Goal and secondary objectives of the clinical trial	To collect baseline growth measurements on pediatric subjects with achondroplasia (ACH). Subjects with at least 6 months of growth data were considered for possible participation in future drug-treatment studies sponsored by BioMarin (for subjects aged 0 to < 3 months at study entry, a minimum of 3 months of data were required).
11. Design of the clinical trial	This is a prospective, multicenter, multinational study that collects specific growth measurements on pediatric subjects with ACH being considered for subsequent enrollment in future studies sponsored by BioMarin. Approximately 500 subjects from birth to ≤ 17 years of age at study entry were to be enrolled, with approximately equal numbers of boys and girls.
12. Main inclusion criteria	Male or female subjects with ACH from birth to ≤ 17 years of age at study entry.

13. The investigational medicinal product, method of administration, strength	No study drug was administered.
14. Comparator, dose, method of administration, strength	Not applicable
15. Concomitant therapy	<p>All medications (prescription, over-the-counter [OTC], and herbal) and nutritional supplements taken by a subject for 30 days before time of enrollment were recorded on the electronic case report form (eCRF). The following medications were prohibited during the Screening period and throughout enrollment in the study:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Growth hormones, IGF1, or anabolic steroids - ACE inhibitors, cardiac glycosides, calcium channel blockers, beta blockers, or antihypertensive medications - Diuretics - Probenecid or other drugs known to alter renal or tubular function - Concomitant medication that prolongs the QT/QTc interval - Any other investigational product for the treatment of ACH or short stature
16. Efficacy evaluation criteria	<p><u>Medical history:</u> Medical history was obtained and included specific information concerning any prior or existing medical conditions and ACH-related symptoms and elicited all major illnesses, diagnoses, and surgeries.</p> <p><u>Anthropometric measures:</u> Measures may have included (but were not limited to) standing height, sitting height, weight, head circumference, upper and lower arm length, leg length, and arm span, body mass index (BMI, calculated).</p> <p><u>Tanner Stage:</u> Tanner Stage of Pubertal Development was assessed for subjects aged 5 years and older to determine whether the subject had progressed to puberty.</p> <p><u>Health-related quality of life (HRQoL), functional independence measures and activities of daily living (ADL):</u> Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL), Quality of Life in Short Statured Youth (QoLISSY), Functional Independence Measure (WeeFIM)[®], Child Behavior Checklist (CBCL), Bayley Scales of Infant and Toddler Development, Third Edition (BSID-III), Infant Toddler Quality of Life Questionnaire (ITQoL).</p> <p><u>Other:</u> Vital signs, physical examination, concomitant medications, bone metabolism biomarkers (bone-specific alkaline phosphatase [BSAP] and collagen X biomarker [CXM]), genomic, and exploratory biomarkers, 25-hydroxy vitamin D, alkaline phosphatase (ALP), pulse oximetry (optional) and ACH-related symptoms, tests, and interventions.</p>
17. Safety evaluation criteria	Adverse events (AEs)
18. Statistical methods	<u>Growth parameters and analyses:</u>

	<ul style="list-style-type: none"> - Endpoints were presented according to the study that the subject enrolled into: Study 111-202, 111-206, or 111-301. Subjects who did not enter another vosoritide study were presented as “not enrolled”. Summary outputs also included an overall category. - Height Z-scores and upper to lower body ratio were presented by study visit. - All growth parameters were summarized by integer age (0, 1, 2 to maximum year of age) at the time of the assessment and were presented by sex and overall. <p><u>HRQoL, and functional independence and ADL questionnaires:</u> The scores in HRQoL questionnaires, and functional independence and ADL questionnaires (including PedsQL, QoLISSY, WeeFIM, CBCL, BSID-III, and ITQoL) were summarized by age at the time of the assessment.</p> <p><u>Other endpoints and analyses:</u> AEs, serious AEs (SAEs), AEs leading to study discontinuation, deaths, and ACH-related symptoms were summarized by Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) system organ class (SOC) and/or preferred term (PT) or listed. Adjusted rates (rates adjusted according to the length of follow-up) were also provided.</p> <p>Clinical laboratory tests and vital signs were summarized by age at the time of the assessment.</p>
<p>19. Demographic characteristic of study population (gender, age, race, etc.)</p>	<p>Baseline demographics, growth characteristics, medical history, and use of concomitant medication reflected the epidemiology of ACH and the geographic distribution of recruiting countries. Across all groups by subsequent enrollment, including those not enrolled into a drug study, there was a balance of male and female subjects and the majority were Caucasian. Overall, at the 111-901 baseline, subjects included in this study were aged from newborn to 13.5 years, with a mean (range) age of 5.14 (0.0 to 13.5) years. Overall, most subjects had a Tanner Stage of I at baseline (46.3%) or Tanner Stage was not assessed (48.8%, Tanner stage was not done in 1 subject and the remaining subjects were <5 years old).</p>
<p>20. Efficacy results</p>	<p><u>Medical history:</u> Overall, 94.2% of subjects had a medical history condition reported at baseline and 87.6% had an ACH-related medical history condition reported at baseline.</p> <p><u>Growth Parameters:</u> Annualized growth velocity (AGV): A slight but steady decline in AGV with age was observed and is expected in the ACH population. Median (inter-quartile range [IQR]) AGV in both females and males with ACH enrolled in 111-901 was 11.65 [10.22, 12.92] cm/year for females and 14.55 [14.19, 14.90] cm/year for males) for those aged < 1 year. By 1 year of age, median (IQR) AGV decreased to 7.45 (5.09, 8.24) cm/year in females and 7.28 (5.48, 8.82) cm/year in males. By</p>

	<p>age 11 years, AGV approximately 4 cm/year for females and males. The number of subjects aged > 12 years was small.</p> <p>Height Z-score: Mean (SD) length deficit in both females and males aged < 1 year is -2.51 [1.04] SDS (standard deviation score) for females and -3.18 [1.21] SDS for males) compared with average stature children of a similar age; mean length/height deficit increases during 5 years of age (mean [SD] Z-scores of -5.30 [1.08] SDS for females and -4.64 [0.78] SDS for males). Despite increasing variability after 5 years of age, the height deficit remained high for females and males in all age groups throughout the study.</p> <p>Standing and sitting height: Median (IQR) length for subjects aged <1 year for females was 53.53 (50.82, 57.67) cm and for males was 57.30 (53.17, 60.95) cm. Median length/standing height gradually increased by age on study. For subjects aged 13 years the median (IQR) standing height for females was 122.83 (105.60, 126.25) cm and for males was 115.80 (115.30, 122.50) cm.</p> <p>Upper to lower body segment ratio: Mean (SD) upper to lower body segment ratio in both females and males is highest for those aged <1 year (respectively 2.94 [0.60] and 2.80 [0.37]) and decreases gradually to approximately 2 for both females and males at 4 years of age.</p> <p>Other body proportion ratios and growth measures: Data reflected those presented above and demonstrated that subjects enrolled in 111-901 have disproportionate short stature, shortening of upper to lower body segment, and rhizomelic shortening of arms and legs, which is consistent with the overall ACH population. In this study and consistent with those reported in the literature in ACH, BMI Z-scores in ACH subjects were higher than in average stature children.</p> <p><u>HRQoL, functional independence and ADL questionnaires:</u></p> <p>Data collected using the HRQoL, and functional independence and ADL questionnaires (PedsQL, QoLISSY, WeeFIM, CBCL, BSID-III, and ITQoL) were limited as these were introduced later in the study (Protocol Amendment 2).</p>
<p>21. Safety results</p>	<p>Overall, 84.0% of subjects (305/363) experienced at least one AE, 10.5% (38/363) experienced an AE of Grade 3 or higher severity, and 14.0% (51/363) experienced at least one SAE. Four subjects discontinued from the study due to an AE or SAE (three due to the need for surgery for cervical spinal stenosis and one due to elevated blood ALP); one subject died during the study due to cardio-respiratory arrest which was assessed by the investigator to be not related to study drug as the subject did not received any study drug.</p> <p>The comorbidities and burden of illness reported in this study (as medical history and AEs on study) are consistent with published literature for children with ACH. These complications include ear, nose and throat complications, sleep apnea, chronic pain often caused by limb and spine deformities (including stenosis and kyphosis) and neurological complications such as cervical cord compression at the cervicomedullary junction and foramen magnum.</p>

22. Conclusion

Overall, data collected in 111-901 in 363 pediatric subjects with ACH demonstrate that subjects enrolled in this study closely resemble those of similar ages reported in published studies of children with ACH, with lower AGV than children without ACH, disproportionate short stature across all ages, and showing comorbidities consistent with the condition. While individuals with ACH appear to have cognitive and emotional functioning within the normal range, they require greater caregiver assistance (ie, self-care and mobility assistance) for a longer period of time than typically developing children without ACH. Generally, subjects were found to report lower HRQoL than average-statured reference groups. Overall, 111-901 subjects who later enrolled in subsequent BioMarin drug studies are similar to those who remained in 111-901 in relation to anthropometric measures and comorbidities consistent with the condition; data in both groups of subjects are consistent with published data reported in similar aged populations with ACH.

DocuSigned by:

Ayşe Demirtaş

Oct 24, 2025

5780476258E64F3...

Applicant

(signature)

(Marketing Authorization Holder)

___ Ayşe Demirtaş, Director, Regulatory Affairs International ___

(full name)

Звіт про клінічне випробування № 2

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення)	ВОКСЗОГО
2. Заявник	БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія
3. Виробник	Біомарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія
4. Проведені дослідження:	<input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<p>Лікарський засіб за повним досьє (автономним досьє) Інший лікарський засіб Нова діюча речовина (ДР) Оригінальний (інноваційний) лікарський засіб (молекула не представлена на ринку України) для лікування рідкісних захворювань, що був зареєстрований Європейським агентством з медичних продуктів (ЕМА) (за централізованою процедурою), згідно пункту 10 (підпункту 10.1) розділу V Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460 Лікарський засіб визначений як препарат обмеженого застосування (препарат-сирота)</p>
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Багатоцентрове, мультинаціональне клінічне дослідження оцінки педіатричних пацієнтів з ахондроплазією Кодований номер випробування: 111-901
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовно
7. Період проведення клінічного випробування	Включення першого пацієнта: 20 квітня 2012 р. Введення останньої дози: не застосовно. Тривалість дослідження: до 7 років.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	США, Австралія, Велика Британія, Німеччина, Франція, Туреччина, Іспанія та Японія
9. Кількість досліджуваних	Запланована: приблизно 500 учасників Фактична: 363
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Збір початкових даних про ріст дітей з ахондроплазією (АЧН). Пацієнти, для яких можна було зібрати дані про ріст за період не менше 6 місяців, були розглянуті як потенційні учасники майбутніх досліджень лікарських засобів, що фінансуються компанією БіоМарин (для пацієнтів віком від 0 до < 3 місяців на момент включення до дослідження необхідно було мати дані за період не менше 3 місяців).
11. Дизайн клінічного випробування	Це проспективне, багатоцентрове, мультинаціональне дослідження, в рамках якого збираються конкретні дані про ріст дітей з ахондроплазією, які розглядаються для подальшої участі в майбутніх дослідженнях, спонсорованих компанією БіоМарин. До дослідження планувалося залучити приблизно 500 учасників

	віком від народження до 17 років на момент включення в дослідження, з приблизно рівною кількістю хлопчиків і дівчаток.
12. Основні критерії включення	Учасники чоловічої або жіночої статі з ахондроплазією віком від народження до 17 років на момент включення до дослідження..
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Досліджуване лікування не застосовували.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не застосовно.
15. Супутня терапія	<p>Всі лікарські засоби (рецептурні, безрецептурні та рослинні) та харчові добавки, які пацієнт приймав протягом 30 днів до моменту включення до дослідження, мали бути занесені до електронної індивідуальної реєстраційної картки (eCRF).</p> <p>Під час скринінгу та протягом усього періоду включення до дослідження заборонялося приймати такі лікарські засоби:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Гормон росту, інсуліноподібний фактор росту-1 або анаболічні стероїди. - Інгібітори АПФ, серцеві глікозиди, блокатори кальцієвих каналів, бета-блокатори або антигіпертензивні засоби. - Діуретики. - Пробенецид або інші лікарські засоби, які, як відомо, порушують функцію нирок або каналців. - Супутні лікарські засоби, що подовжують інтервал QT/QTc. - Будь-які інші досліджувані лікарські засоби для лікування АСН або низького зросту.
16. Критерії оцінки ефективності	<p><u>Медичний анамнез:</u> Був зібраний медичний анамнез, що включав конкретну інформацію про будь-які попередні або існуючі захворювання та симптоми, пов'язані з АСН, а також всі основні захворювання, діагнози та операції.</p> <p><u>Антропометричні вимірювання:</u> Вимірювання могли включати (але не обмежувалися) зріст у положенні стоячи, зріст у положенні сидячи, масу тіла, окружність голови, довжину плеча та передпліччя, довжину нижньої кінцівки та розмах рук, індекс маси тіла (ІМТ, розраховувався).</p> <p><u>Стадія за Таннером:</u> Стадія статевого дозрівання за Таннером оцінювалася для осіб віком від 5 років, щоб визначити, чи досягла особа стадії статевого дозрівання.</p> <p><u>Якість життя, пов'язана зі здоров'ям (HRQoL), показники функціональної незалежності та повсякденна активність (ADL):</u> Опитувальник якості життя дітей (PedsQL), Якість життя молоді з низьким зростом (QoLISSY), Оцінка функціональної незалежності (WeeFIM)[®], Опитувальник поведінки дитини (CBCL), Шкала Бейлі для оцінки розвитку немовлят і малюків, третє видання (BSID-III), Опитувальник якості життя немовлят і малюків (ITQoL).</p>

	<p><u>Інше:</u> показники життєво важливих функцій, фізикальне обстеження, супутні лікарські засоби, біомаркери метаболізму кісткової тканини (кістковий ізофермент лужної фосфатази [BSAP] та біомаркер колагену X [СХМ]), геномні та пошукові біомаркери, 25-гідроксивітамін D, лужна фосфатаза (ALP), пульсоксиметрія (за потреби) та симптоми, тести та втручання, пов'язані з АСН.</p>
17. Критерії оцінки безпеки	Побічні реакції
18. Статистичні методи	<p><u>Параметри та аналізи росту:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Кінцеві точки були представлені відповідно до дослідження, в якому брав участь досліджуваний 111-202, 111-206 або 111-301. Досліджувані, які не брали участі в іншому дослідженні восоритиду, були представлені як «не зареєстровані». Підсумкові результати також включали загальну категорію. - Z-оцінки зросту та співвідношення довжини верхньої та нижньої частин тіла були представлені за візитами дослідження. - Усі параметри росту були підсумовані за цілочисельним віком (0, 1, 2 до максимального віку) на момент оцінки та представлені за статтю та загалом. <p>Опитувальники HRQoL, функціональної незалежності та ADL: Оцінки за опитувальниками HRQoL, функціональної незалежності та ADL (включаючи PedsQL, QoLISSY, WeeFIM, CBCL, BSID-III та ITQoL) були підсумовані за віком на момент оцінки.</p> <p><u>Інші кінцеві точки та аналізи:</u> побічні реакції; серйозні побічні реакції; побічні реакції, що призвели до припинення участі у дослідженні; випадки смерті та симптоми, пов'язані з ахондроплазією, підсумовували за класом систем органів (КСО) та терміном переважного використання Медичного словника для регуляторної діяльності (MedDRA) або наведені списками. Також були надані скориговані показники (показники, скориговані відповідно до тривалості спостереження).</p> <p>Клінічні лабораторні тести та показники життєво важливих функцій підсумовували за віком на момент оцінки.</p>
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	<p>Початкові демографічні дані, характеристики росту, медичний анамнез та застосування супутніх лікарських засобів відображали епідеміологію ахондроплазії та географічний розподіл за країнами, з яких були учасники дослідження. У всіх групах за подальшою реєстрацією, включаючи тих, хто не був зареєстрований у дослідженні лікарського засобу, спостерігався баланс між учасниками чоловічої та жіночої статі, а більшість учасників були європеїдної раси. Загалом, на початковому етапі дослідження 111-901, учасники, включені до цього дослідження, були віком від новонароджених до 13,5 року, із середнім віком (діапазон) 5,14 (від 0,0 до 13,5) року. Загалом, більшість учасників мали стадію I за Таннером на початковому етапі (46,3%) або</p>

	<p>стадія за Таннером не була визначена (48,8%, стадія за Таннером не була визначена в 1 учасника, а решта учасників були віком < 5 років).</p>
<p>20. Результати ефективності</p>	<p><u>Медичний анамнез:</u> Загалом, на початку дослідження 94,2 % учасників мали в анамнезі захворювання, а 87,6% мали в анамнезі захворювання, пов'язані з ахондроплазією.</p> <p><u>Параметри росту:</u> Річна швидкість росту (РШР): Було виявлено незначне, але стабільне зниження РШР з віком, що є очікуваним для популяції АСН. Медіана («міжквартильний розмах» [IQR]) РШР як у дівчаток, так і у хлопчиків з АСН у дослідженні 111-901, становила 11,65 [10,22, 12,92] см/рік для дівчаток і 14,55 [14,19, 14,90] см/рік для хлопчиків віком до 1 року. В 1 рік медіана (IQR) РШР знизилася до 7,45 (5,09, 8,24) см/рік у дівчаток і 7,28 (5,48, 8,82) см/рік у хлопчиків. В 11 років РШР становила приблизно 4 см/рік для дівчаток і хлопчиків. Кількість учасників віком > 12 років була невеликою.</p> <p>Z-оцінка зросту: середній (СВ) дефіцит з росту як у дівчаток, так і у хлопчиків віком до 1 року становить -2,51 [1,04] SDS (індекс стандартного відхилення) для дівчаток і -3,18 [1,21] SDS для хлопчиків) порівняно із середнім ростом дітей подібного віку; середній дефіцит довжини/зросту збільшується протягом 5 років (середня [СВ] Z-оцінка -5,30 [1,08] SDS для дівчаток і -4,64 [0,78] SDS для хлопчиків). Незважаючи на збільшення варіабельності після 5 років, дефіцит зросту залишався високим для дівчаток і хлопчиків у всіх вікових групах протягом усього дослідження.</p> <p>Зріст у положенні стоячи та сидячи: Медіана (IQR) зросту для осіб віком від 1 року для дівчаток становила 53,53 (50,82, 57,67) см, а для хлопчиків – 57,30 (53,17, 60,95) см. Медіана довжини/зросту у положенні стоячи поступово збільшувалася з віком протягом дослідження. Для осіб віком 13 років медіана (IQR) зросту в положенні стоячи для дівчаток становила 122,83 (105,60, 126,25) см, а для хлопчиків — 115,80 (115,30, 122,50) см.</p> <p>Співвідношення довжини верхньої та нижньої частин тіла: Середнє (СВ) співвідношення верхньої та нижньої частин тіла як у дівчаток, так і у хлопчиків є найвищим у дітей віком до 1 року (відповідно 2,94 [0,60] та 2,80 [0,37]) і поступово зменшується до приблизно 2 як у дівчаток, так і у хлопчиків у віці 4 років.</p> <p>Інші співвідношення пропорцій тіла та показники зросту: Дані відповідають наведеним вище та продемонстрували, що учасники дослідження 111-901 мали непропорційно низький зріст, вкорочення верхньої частини тіла відносно нижньої та ризомелічне вкорочення рук і ніг, що узгоджується із загальною популяцією АСН. У цьому дослідженні Z-оцінки ІМТ в учасників з АСН були вищими, ніж у дітей середнього зросту, що узгоджується та узгоджується з даними у літературі щодо АСН.</p>

	<p><u>Опитувальники HRQoL, функціональної незалежності та ADL:</u> Дані, зібрані за допомогою опитувальників HRQoL, функціональної незалежності та ADL (PedsQL, QoLISSY, WeeFIM, CBCL, BSID-III та ITQoL), були обмеженими, оскільки вони були введені пізніше в ході дослідження (Поправка 2 до протоколу).</p>
21. Результати з безпеки	<p>Загалом у 84,0 % учасників (305/363) виникла принаймні одна побічна реакція, у 10,5 % (38/363) – побічна реакція 3-го або вищого ступеня тяжкості, а у 14,0 % (51/363) виникла принаймні одна серйозна побічна реакція. Чотири учасники припинили участь у дослідженні через побічну реакцію або серйозну побічну реакцію (три через необхідність операції з приводу стенозу шийного відділу хребта та один через підвищений рівень лужної фосфатази крові); один учасник помер під час дослідження через зупинку серця та дихання, що, на думку дослідника, не було пов'язано з досліджуванним лікуванням, оскільки учасник не отримував жодного досліджуваного препарату.</p> <p>Супутні захворювання та тяжкість захворювання, про які повідомляється у цьому дослідженні (як медичний анамнез та побічні реакції під час дослідження), відповідають опублікованій літературі щодо дітей з АСН. Ці ускладнення включають ускладнення з боку вуха, носа та горла, апное уві сні, хронічний біль, часто спричинений деформаціями кінцівок та хребта (включаючи стеноз та кіфоз), а також неврологічні ускладнення, такі як компресія шийного відділу спинного мозку в ділянці цервіко-медулярного з'єднання та великого потиличного отвору.</p>
22. Висновок (заключення)	<p>Загалом, дані, отримані у дослідженні 111-901 у 363 педіатричних пацієнтів з АСН, демонструють, що пацієнти, які брали участь у цьому дослідженні, дуже подібні до пацієнтів того ж віку, про яких повідомляли в опублікованих дослідженнях дітей з АСН, з нижчою РШР, ніж діти без АСН, непропорційно низьким зростом у всіх вікових групах та супутніми захворюваннями, що відповідають цьому стану. Хоча діти з АСН, як видається, мають когнітивні та емоційні функції в межах норми, вони потребують більшої допомоги з боку доглядаючих осіб (тобто допомоги в самообслуговуванні та пересуванні) протягом більш тривалого періоду часу, ніж діти без АСН, які розвиваються нормально.</p> <p>Загалом, було виявлено, що пацієнти повідомляли про нижчу HRQoL, ніж референтні групи середнього зросту. В цілому, учасники дослідження 111-901, які пізніше взяли участь у подальших дослідженнях лікарського засобу компанії БіоМарин, подібні до тих, хто залишився у дослідженні 111-901, щодо антропометричних показників та супутніх захворювань, що відповідають цьому стану; дані в обох групах учасників узгоджуються з опублікованими даними, отриманими в популяціях дітей аналогічного віку з ахондроплазією.</p>

