

REVESTIVE EU-RMP VERSION 7.4

VI.2 KOMPONENTER TILL EN OFFENTLIG SAMMANFATTNING

VI.2.1 Översikt över sjukdomsepidemiologi

SBS är ett allvarligt, funktionsnedsättande, socialt handikappande och eventuellt livshotande tillstånd, som kan vara en följd av kirurgisk resektion av en stor del av tarmen, medfödd defekt eller sjukdomsassocierad malabsorption. Kroppen är oförmögen att absorbera de kolhydrater, fetter, proteiner, vätskor och näringsämnen som krävs för att bibehålla en normal hälsa. Kliniska manifestationer inkluderar undernäring, uttorkning, diarré och fettrik avföring. I nuläget är behandlingen stödjande och består i första hand av intravenös näringstillförsel till patienterna (parenteral behandling).

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsfördelar

Säkerheten och effekten för REVESTIVE har studerats på 190 patienter med SBS som krävde minst 3 dagars parenteral näring per vecka under 12 månader. Läkemedlets effekt fastställdes genom mätning av volymreduktionen och det antal dagar med intravenös näringstillförsel som krävdes för att bibehålla hälsan. De mest signifikanta reduktionerna sågs hos patienter som fick 24 veckors behandling och fortsatte behandlingen i ytterligare 24 månader. Av dessa patienter kunde 33 % avväpnas helt från parenteral/intravenös näringstillförsel och 60 % hade en reduktion av sin parenterala/intravenösa näringstillförsel på minst 3 dagar. Ytterligare studier har visat att de fördelaktiga effekterna är långvariga med bevis på ökad effekt vid behandling med REVESTIVE i upp till 30 månader. I en ytterligare studie kunde 37 barn från 1 till och med 14 år med SBS och beroende av parenteralt stöd minska parenteral näring med 39 % och öka enteral näring med 58 %. Hos barn med en teduglutiddos på 0,05 mg/kg/dag, var 3 av 15 (20 %) barn helt avväpnade i slutet av 12-veckorsbehandlingen, 1 barn slutade med parenteral näring så tidigt som vecka 4 och 4 av 15 (27 %) barn kunde avstå från parenteralt stöd ytterligare 3 dagar per vecka. På daglig basis kunde teduglutid minska infusionstiden med 4 timmar. Allmänt liknade säkerhetsprofilen för REVESTIVE hos barn den hos vuxna.

VI.2.3 Okända faktorer relaterade till behandlingsfördelar

Teduglutid har inte studerats hos barn under 1 år, gravida kvinnor och patienter med svåra, instabila samtida sjukdomar, inklusive gravt nedsatt leverfunktion. Dessutom fick bara 149 patienter läkemedlet i mer än 1 år.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsproblem

Viktiga identifierade risker

Risk	Vad som är känt	Möjlighet att förebygga
<p>Problem med gallblåsa och gallgångar</p>	<p>Eventuella biverkningar inkluderar nedsatt gallflöde från gallblåsan och/eller inflammation i gallblåsan. SBS-patienter ska övervakas noggrant enligt kliniska behandlingsriktlinjer. Detta inkluderar vanligtvis övervakning av korttarmsfunktion, gallblåsa och gallgångar samt bukspottkörtel för tecken och symtom och, om indicerat, ytterligare laboratorieprover och lämpliga bildundersökningar. Fall av inflammation i gallblåsan, stenar i gallblåsan och en infektion i gemensamma gallgången har rapporterats i kliniska studier. Vid gallblåse- eller gallgångsrelaterade symtom ska behovet av fortsatt behandling med REVESTIVE utvärderas.</p>	<p>Kontakta läkare eller akutmottagning om du upplever gul ton på hud och ögonvitor, klåda, mörk urin och ljus avföring eller om du upplever smärta i övre högra sidan eller i mitten av buken. Din läkare kommer speciellt att ta hand om och övervaka tunntarmsfunktionen samt övervaka för tecken och symtom som visar problem med gallblåsa, gallgångar och bukspottkörtel.</p>
<p>Bukspottskörtelbiverkningar så som kronisk och akut inflammation av bukspottkörteln (pankreatit), ductus pancreaticus stenosis, infektion i bukspottskörteln och ökat blodamylas och lipas (tester som mäter hur väl bukspottkörteln fungerar)</p>	<p>SBS-patienter ska övervakas noggrant enligt kliniska behandlingsriktlinjer. Detta inkluderar vanligtvis övervakning av korttarmsfunktion, gallblåsa och gallgångar samt bukspottkörtel för tecken och symtom och, om indicerat, ytterligare laboratorieprover och lämpliga bildundersökningar. Bukspottskörtelbiverkningar så som kronisk och akut inflammation av bukspottkörteln (pankreatit), ductus pancreaticus stenosis, infektion i bukspottskörteln och ökat blodamylas och lipas (tester som mäter hur väl bukspottkörteln fungerar) har rapporterats i kliniska studier. Vid biverkningar i bukspottkörteln ska behovet av fortsatt behandling med REVESTIVE utvärderas.</p>	<p>Sök omedelbart läkare om du utvecklar inflammation i bukspottkörteln (pankreatit). Kontakta läkare eller akutmottagning om du upplever svåra magsmärter och feber.</p>
<p>Problem med hjärtat och blodkärl till följd av vätskeansamling</p>	<p>Administrering av REVESTIVE leder till ökad vätskeabsorption från magen och tarmarna. Inadekvat eller fördröjd justering av volymen av parenteral näring kan leda till för mycket väska i blodet.</p>	<p>Tala med läkaren innan du använder REVESTIVE om du har vissa hjärt-kärlsjukdomar (som påverkar hjärta och/eller blodkärl), som högt blodtryck (hypertoni) eller svagt hjärta (hjärtsvikt). Symtomen inkluderar plötslig viktökning, svullna fotleder och/eller andfåddhet. På grund av ökad vätskeabsorption ska patienter med hjärt-kärlsjukdomar, såsom hjärtsvikt och</p>

Viktiga identifierade risker		
Risk	Vad som är känt	Möjlighet att förebygga
		hypertoni, övervakas med avseende på vätskeansamling, i synnerhet under behandlingens början. Prata med läkaren om du drabbas av plötslig viktökning, svullna fotleder och/eller andfäddhet. I allmänhet kan vätskeansamling förebyggas genom lämpliga och väl avvägda utvärderingar av behovet av parenteral näring. Utvärderingen ska utföras oftare under de första behandlingsmånaderna. I händelse av en kraftig försämring av hjärt-kärlsjukdomen, ska behovet av fortsatt behandling med REVESTIVE utvärderas.
Förträngning och blockering av gångarna i magen och tarmarna	Snabb celltillväxt och ökat blodflöde i tarmslemhinnan kan leda till blockering i tarmen (tarmvred) vid behandling med REVESTIVE. Fall av tarmvred har rapporterats i kliniska studier. Vid fall av återkommande tarmvred ska behovet av fortsatt behandling med REVESTIVE utvärderas.	SBS-patienter ska övervakas noggrant enligt kliniska behandlingsriktlinjer. Detta inkluderar vanligtvis övervakning av korttarmsfunktion, gallblåsa och gallgångar samt bukspottkörtel för tecken och symtom och, om indicerat, ytterligare laboratorieprover och lämpliga bildundersökningar. Kontakta läkare eller akutmottagning om du upplever svåra magsmärtor, kräkningar och förstoppning. <i>Barn och ungdomar</i> <u>Medicinska kontroller före och under behandling med REVESTIVE</u> Innan du börjar behandling med detta läkemedel måste du nyligen ha genomgått (dvs. inom 6 månader) ultraljud av buken (en undersökning av organ i buken) för att kontrollera om du har problem med gallblåsan och en röntgenundersökning (undersökning som använder strålning för att ta en bild) av övre delen av mag-tarmkanalen för att se om du har någon onormal förträngning i mag-tarmkanalen.
Komplikationer av stomi (artificiell öppning för avlägsnande av födo rester)	Patienter med SBS har genomgått flera eller omfattande tarmoperationer, som delvis lett till konstruktionen av stomin i mag-tarmkanalen.	Patienter och läkare ska fortgående vara uppmärksamma på tecken och symtom på mag-tarmkomplikationer.

Viktiga identifierade risker

Risk	Vad som är känt	Möjlighet att förebygga
<p>Tillväxt av små, onormala utväxter (polyper) i tarmen som fanns innan behandling med REVESTIVE påbörjades</p>	<p>REVESTIVE kan leda till tillväxt av tarmceller inklusive onormala utväxter som fanns innan behandlingen påbörjades. Dessa utväxter är begränsade till magsäcken, tarmarna, levern, gallblåsan och gallgångarna. Detta sågs inte under kliniska studier.</p>	<p>Innan du börjar behandlingen med detta läkemedel behöver läkaren utföra en koloskopi (en undersökning där insidan av tjocktarmen och ändtarmen undersöks) för att kontrollera om det finns polyper i tarmen (små onormala utväxter) och i så fall avlägsna dem. Det rekommenderas att din läkare utför dessa undersökningar en gång om året under de 2 första åren efter påbörjad behandling och sedan minst vart femte år. Om det hittas polyper antingen före eller under behandlingen med REVESTIVE, kommer din läkare att besluta om du ska fortsätta med detta läkemedel eller inte. REVESTIVE ska inte användas om man hittar en cancer i samband med koloskopin.</p> <p><i>Barn och ungdomar</i></p> <p><u>Medicinska kontroller före och under behandling med REVESTIVE</u></p> <p>Innan du börjar behandlingen med detta läkemedel, om du är minst 12 år, måste du nyligen (dvs. inom ett år) ha genomgått en koloskopi (en undersökning där insidan av tjocktarmen och ändtarmen undersöks) för att kontrollera om det finns polyper i tarmen (små onormala utväxter) och i så fall avlägsna dem. Denna undersökning utförs också om du är under 12 år och har blod i avföringen utan förklaring. Om det hittas polyper före behandlingen med REVESTIVE, kommer din läkare att besluta om du ska fortsätta med detta läkemedel eller inte. REVESTIVE ska inte användas om man hittar en cancer i samband med koloskopin.</p>
<p>Icke-cancerösa utväxter i magsäcken, tarmarna, levern, gallblåsan och gallgångarna.</p>	<p>REVESTIVE kan leda till tillväxt av tarmceller inklusive onormala utväxter som fanns innan behandlingen påbörjades. Dessa utväxter är begränsade till magsäcken, tarmarna, levern, gallblåsan och gallgångarna. Detta sågs inte under kliniska studier.</p>	<p>Patienterna ska inte använda REVESTIVE om de har eller misstänks ha cancer och om de har haft cancer i magsäcken, tarmarna, levern, gallblåsan eller gallgångarna under senaste 5 åren.</p>

Viktiga identifierade risker		
Risk	Vad som är känt	Möjlighet att förebygga
Risk att orsaka tumörer	REVESTIVE kan leda till tillväxt av tarmceller inklusive onormala utväxter som fanns innan behandlingen påbörjades. Dessa utväxter är begränsade till magsäcken, tarmarna, levern, gallblåsan och gallgångarna. Detta sågs inte under kliniska studier.	Patienterna ska inte använda REVESTIVE om de har eller misstänks ha cancer och om de har haft cancer i magsäcken, tarmarna, levern, gallblåsan eller gallgångarna under de senaste 5 åren.
Immunsvaret på REVESTIVE (förekomst av antikroppar mot teduglutid, korsreaktivitet mot GLP-2 och förekomst av antikroppar mot ECP [och associerade kliniska immunogenicitetsreaktioner])	Antikroppar är proteiner som skapas av kroppens immunsystem för att skydda den mot bakterier, virus och andra farliga substanser. Du kan utveckla antikroppar mot REVESTIVE. Minskad effekt av REVESTIVE på grund av dessa antikroppar har inte observerats i kliniska studier. Förekomsten av antikroppar mot ECP kan vara en indikation på att immunsystemet i allmänhet svarar på föroreningar i läkemedlet. Det finns dock ingen indikation på att den naturliga toleransen mot endogena peptider är påverkad. Det är teoretiskt möjligt att en immunreaktion mot ECP eller teduglutid, som uppstår hos en patient, kan manifesteras kliniskt som en överkänslighetsreaktion. Förekomsten av antikroppar mot ECP kan vara en direkt indikation på att immunsystemet svarar specifikt på föroreningar i läkemedlet.	Det går inte att förebygga. I fas III-studier med patienter med SBS som behandlades med REVESTIVE under ≥ 2 år, utvecklade 39 % av patienterna antikroppar mot teduglutid och 21 % av patienterna utvecklade antikroppar mot ECP (proteiner från värdcellen som är kvar efter tillverkningen). Bildandet av antikroppar har inte förknippats med kliniskt relevanta säkerhetsrisker, minskad effekt eller förändrad farmakokinetik hos REVESTIVE. Antikroppar mättes inte hos dessa patienter eftersom det inte finns någon kommersiellt tillgänglig analys.
Ångest	Den eventuella effekten av REVESTIVE på ångest är okänd.	Ångest listas som en biverkning av läkemedlet. Patienter och läkare ska fortgående vara uppmärksamma på tecken och symtom på ångest.

ECP=E. coli protein; GLP-2=glukagon-liknande peptid; SBS=korttarmssyndrom

Viktiga potentiella risker	
Risk	Vad som är känt (inklusive skäl till varför det anses vara en potentiell risk)
Biverkningar som förknippas med ökad absorption av orala läkemedel som tas i kombination med REVESTIVE.	<p>REVESTIVE kan förbättra tarmabsorption, som eventuellt ökar effekterna av andra läkemedel som tas i kombination med REVESTIVE (samtidig medicinering). Detta kan leda till effekter som kan vara farliga eller toxiska för patienten.</p> <p>Enligt produktresumén: <u>Samtidig medicinering:</u> Patienter som samtidigt behandlas peroralt med läkemedel som kräver titrering eller med ett snävt terapeutiskt index ska övervakas noggrant för en potentiellt ökad absorption.</p> <p><u>Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:</u> Inga kliniska interaktionsstudier har utförts. En <i>in vitro</i>-studie tyder på att teduglutid inte hämmar de läkemedelsmetaboliserande CYP450-enzymerna. Utifrån teduglutids farmakodynamiska effekter finns en risk för ökad absorption av andra läkemedel som tas samtidigt.</p> <p>Patienterna kan besvara frågor om eller prata med läkaren om samtidig medicinering eller doser behöva förändras med tiden.</p>
Förhöjt C-reaktivt protein	<p>Som noterats i studier på friska frivilliga ledde behandling med REVESTIVE till en övergående ökning av CRP under de första behandlingsdagarna. Under daglig administrering av REVESTIVE var CRP-nivåerna högst dag 3 och återgick till baslinjen inom en vecka efter avslutad behandling.</p>
Lokala hudreaktioner	<p>Mekanismen är okänd. REVESTIVE är dock ett peptidläkemedel som kan innehålla föroreningar från tillverkningsprocessen. Subkutana injektioner av sådana läkemedel kan leda till aktivering av immunsystemet som kan orsaka symptom som hudrodnad vid injektionsstället, hematom vid injektionsstället och smärta vid injektionsstället.</p> <p>Patienten ska växla injektionsställen för att förhindra upprepade och permanenta triggerpunkter på huden.</p>
Eventuell off-label-användning hos patienter med aktiv Crohns sjukdom	<p>Resultat från kliniska studier med teduglutid hos patienter med aktiv Crohns sjukdom har publicerats, inkluderande ett anspråk på en eventuell effekt av teduglutid (Buchman et al., 2010). Även om teduglutid kan användas off-label för att behandla Crohns sjukdom tros riskprofilen för patienter med SBS och patienter med aktiv Crohns sjukdom, som fastställts i kliniska studier, vara jämförbar, dvs. ingen ökad klinisk risk förväntas vid off-label-användning av teduglutid vid aktiv Crohns sjukdom.</p> <p>Enligt aktuell produktresumé: REVESTIVE är avsett för behandling av patienter från 1 år och uppåt med SBS. Patienterna ska vara stabila efter en period av anpassning av tarmarna.</p> <p><i>Vuxna</i> Behandling ska initieras under övervakning av vårdpersonal med erfarenhet av behandling av SBS.</p> <p><i>Pediatrika patienter</i> Behandling ska initieras under övervakning av vårdpersonal med erfarenhet av behandling av pediatrika patienter med SBS.</p> <p>Detta läkemedel ska inte användas till barn under 1 år. Detta eftersom det saknas erfarenhet av REVESTIVE till den här åldersgruppen.</p>
Medicineringsfel	<p>Medicineringsfel kan aldrig helt uteslutas.</p> <p>Inga biverkningar har rapporterats vid fall av överdosering.</p> <p>Enligt bipacksedeln:</p>

	<p>Dos</p> <p>Rekommenderad daglig dos är 0,05 mg/kg kroppsvikt. Dosen ges i ml lösning. Läkaren väljer den dos som är bäst för dig i förhållande till din kroppsvikt. Din läkare kommer att tala om för dig vilken dos som ska injiceras. Om du är osäker ska du rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.</p> <p>Om du har använt för stor mängd av Revestive</p> <p>Om du injicerat mer Revestive än läkaren ordinerat ska du kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.</p> <p>Om du har glömt att använda Revestive</p> <p>Om du glömmer att injicera detta läkemedel (eller inte kan injicera det vid den tidpunkt du brukar), ska du injicera det så snart som möjligt på den dagen. Injicera aldrig mer än en injektion på en och samma dag. Injicera inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.</p>
Äventyrat näringsstatus	<p>REVESTIVE kan förbättra tarmabsorption, vilket kan kräva justering av volymen av din parenterala (iv) näring. Denna förändring kan leda till obalans i ditt behov av vitaminer, mineraler och mikronäringsämnen.</p> <p>I produktresumén rekommenderas optimering av näringsintaget före behandlingsstart och utvärdering av behandlingseffekterna efter 6 månader. Detta inkluderar näringsstatus.</p> <p>Läkaren kommer att övervaka näringsstatus regelbundet inklusive makronäringsämnen, mikronäringsämnen, vitaminer och mineraler och korrigera din näring och din parenterala näring för att förhindra energiundernäring och näringsbrister.</p>

CRP=C-reaktivt protein; CYP450=cytokrom P450; iv=intravenös; SBS=kortarmssyndrom

Saknad information	
Risk	Vad som är känt
Brist på erfarenhet hos patienter med andra svåra, instabila medicinska tillstånd	I produktresumén anges att REVESTIVE inte har studerats på patienter som samtidigt har svåra, kliniskt instabila sjukdomar (t.ex. kardiovaskulära, respiratoriska, renala, smittsamma, endokrina, lever- eller CNS-sjukdomar) eller på patienter som har haft en malignitet någon gång under de 5 föregående åren. I produktresumén anges att försiktighet ska iaktas vid förskrivning av REVESTIVE.
Brist på erfarenhet hos gravida och ammande kvinnor	Det finns inga data från användning av REVESTIVE hos gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter. Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av REVESTIVE under graviditet.
Brist på erfarenhet hos den pediatrika populationen	Säkerhet och effekt för REVESTIVE till barn under 1 år har inte fastställts. I en avslutad klinisk studie rekryterades 37 pediatrika patienter (ålder 1 till 14 år) och exponerades för Revestive under 12 veckor. Inga signifikanta hepatobiliära händelser eller händelser relaterade till tarmobstruktion eller vätskeöverbelastning uppkom. Ingen patient avbröt studien på grund av en biverkning. Allmänt liknade säkerhetsprofilen för Revestive hos barn och ungdomar den hos vuxna.
Långsiktig säkerhet hos den pediatrika populationen	Det finns inga långsiktiga säkerhetsdata tillgängliga för den pediatrika populationen. Inga data finns tillgängliga för barn under 1 år.
Begränsade långsiktiga säkerhetsdata under ett års exponering	Data för registerprotokoll TED-R13-002 är ännu inte tillgängliga. Totalt 106 individer exponerades för teduglutid under 1 år och 43 individer exponerades för teduglutid under minst 2 år eller längre.

	<p>I studie TED-C11-001 rekryterades 14 patienter i den här långtidsstudien efter upp till 30 månaders behandling med teduglutid (24 veckors exponering i den placebokontrollerade studien, CL0600-020, och 24 månaders exponering i den öppna förlängningsstudien, CL0600-021). Preliminära säkerhets- och effektdata från den här studien indikerar att långvarig behandling med teduglutid fortsatt är säker och tolereras väl samtidigt som effekt kvarstår eller förbättras ytterligare. Med tanke på det låga antalet patienter i studien användes endast deskriptiv statistik.</p> <p>Profilen för allvarliga biverkningar för patienter med denna exponering liknar profilen för allvarliga biverkningar som har setts med kortare exponeringar. Inga säkerhetssignaler identifierades vid långvarig användning.</p> <p>Alla de eventuella riskerna vid användning av REVESTIVE anses vara acceptabla och hanterbara med tanke på det höga uppfyllda behovet vid sårjukdomen SBS med tarmsvikt. Resultaten av långvariga förlängningsstudier visar att fördelarna med teduglutid kvarstår och är bestående.</p>
Brist på data hos patienter med befintlig gravt nedsatt leverfunktion	<p>Ingen dosjustering är nödvändig för patienter med lätt och måttligt nedsatt leverfunktion baserat på en studie utförd av patienter med Child-Pugh klass B. REVESTIVE har inte studerats på patienter med gravt nedsatt leverfunktion. Ytterligare säkerhetsdata kommer att bli tillgängliga via NIS (TED-R13-002).</p>

CNS=centrala nervsystemet; korttarmssyndrom; NIS=icke-interventionsstudie

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder efter säkerhetsrisk

Alla läkemedel har en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur man använder läkemedlet, risker och rekommendationer för att minimera riskerna. En förkortad version av denna på lekmannaspråk finns i form av bipacksedeln. Åtgärderna i dessa dokument kallas rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln finns på EPAR-sidan för REVESTIVE: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002345/human_med_001583.jsp&mid=WC0b01ac058001d124.

Detta läkemedel har inga ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Planerad utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Lista över planerade studier efter godkännande för försäljning				
Studie/aktivitet (inklusive studienummer)	Mål	Frågor avseende säkerhet/effekt som undersöks	Status	Planerat datum för inlämning av interimrapport och slutlig rapport
Klinisk studie TED-C14-006: En 24 veckors dubbelblind studie av säkerhet, effekt och farmakodynamik av två doser av teduglutid till	Att utvärdera säkerheten, toleransen, farmakokinetiken och effekten/farmakodynamiken av teduglutid hos pediatrika patienter till och med 17 års ålder med korttarmssyndrom (SBS) som är beroende av	Brist på erfarenhet hos den pediatrika populationen. Långsiktig säkerhet hos den pediatrika populationen.	Planerad.	Slutlig studierapport: december 2017.

Lista över planerade studier efter godkännande för försäljning				
Studie/aktivitet (inklusive studienummer)	Mål	Frågor avseende säkerhet/effekt som undersöks	Status	Planerat datum för inlämning av interimrapport och slutlig rapport
pediatriska patienter till och med 17 års ålder med korttarmssyndrom som är beroende av parenteral näring (kategori 3)	parenteralt stöd.			
Registerprotokoll TED-R13-002: En prospektiv multicenter registerstudie för patienter med korttarmssyndrom	Primärt: Att utvärdera den långsiktiga säkerhetsprofilen för patienter (vuxna och barn) med SBS som behandlas med teduglutid i en vanlig klinisk miljö. Sekundärt: Att utvärdera långsiktigt kliniskt resultat hos patienter med SBS.	Det primära säkerhetsresultatet är uppkomsten av kolorektalcancer hos SBS-patienter med kvarvarande kolon som tar teduglutid.	Påbörjad. Fem års rekrytering med minst 10 års uppföljning per patient. Målet är att rekrytera minst 655 patienter med SBS av vilka 393 ska ha kvarvarande kolon, behandlas med teduglutid och löpa risk för kolorektalcancer.	Fyra interimrapporter kommer att lämnas inom sex månader efter ”data lock point” (dvs. kvartal 4 2016, kvartal 4 2018, kvartal 4 2020 och kvartal 4 2022). Slutrapport 03/2031.

SBS=korttarmssyndrom

VI.2.6.1 Studier som är ett villkor för godkännandet för försäljning

Registerprotokoll TED-R13-002 är ett villkor för godkännandet för försäljning.