

Name medicinal product	Humira®										
Name active substance	Adalimumab										
Indication and conditions of use	<p>Medical Need Program with Humira® for the treatment of moderately to severely active Ulcerative Colitis in paediatric patients. Humira® is indicated since November 2020 and since June 2021 also reimbursed for children with severe ulcerative colitis as of 6 years. Humira® is given by subcutaneous injections.</p> <p>Pediatric patients 2-5 years old with severe ulcerative colitis, who have had an inadequate response to conventional therapy including primary nutrition therapy, a corticosteroid, an immunomodulator, or who are intolerant to or have contraindications for such therapies, eligible in this MNP, remain without available therapeutic option, and with a serious unmet medical need. For children from 2 - 5 years, there is no other treatment options than conventional therapies. For children 2 – 5 year of age a fixed dosing regimen with a weight cut-off will be used. The choice for the use of 30kg as weight cut-off was based on the dose used in the ENVISION study¹ and the fixed dosing used for the already approved indications of juvenile idiopathic arthritis, paediatric plaque psoriasis, paediatric Crohn's disease, paediatric chronic non-infectious anterior uveitis.</p> <table border="1" data-bbox="523 1055 1469 1240"> <thead> <tr> <th data-bbox="523 1055 711 1160">Patient Weight</th> <th data-bbox="711 1055 1007 1160">Induction Dose</th> <th data-bbox="1007 1055 1469 1160">Maintenance Dose Starting at Week 4</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="523 1160 711 1200"><30 kg</td> <td data-bbox="711 1160 1007 1200">W0: 40mg, W2: 20 mg</td> <td data-bbox="1007 1160 1469 1200">20 mg every other week</td> </tr> <tr> <td data-bbox="523 1200 711 1240">≥ 30 kg</td> <td data-bbox="711 1200 1007 1240">W0: 80mg, W2: 40 mg</td> <td data-bbox="1007 1200 1469 1240">40 mg every other week</td> </tr> </tbody> </table> <p>Patients who experience insufficient response may benefit from an increase in dosage: < 30 kg: 20 mg every week ≥ 30 kg: 40mg every week</p> <p>For patients < 30 kg: If a subject continues to meet the definition of disease flare following a 4-week course of adalimumab 20 mg every week they may be increased to receive adalimumab 40 mg every week.</p> <p>Continued therapy should be carefully considered in a subject with persistent disease flare while on adalimumab 40mg every week.</p>		Patient Weight	Induction Dose	Maintenance Dose Starting at Week 4	<30 kg	W0: 40mg, W2: 20 mg	20 mg every other week	≥ 30 kg	W0: 80mg, W2: 40 mg	40 mg every other week
Patient Weight	Induction Dose	Maintenance Dose Starting at Week 4									
<30 kg	W0: 40mg, W2: 20 mg	20 mg every other week									
≥ 30 kg	W0: 80mg, W2: 40 mg	40 mg every other week									
Conditions, terms and manner in which patients are admitted to the program	<p>To be accepted in the program, patients must meet the following criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The patient's legal guardian and the patient in case of appropriate intellectual maturity are clearly and fully informed by the requesting physician and have given written permission before the start of the treatment. • Patients as of 2 years to 5 years old with moderately to severely active Ulcerative Colitis, who have had an inadequate response to conventional therapy including primary nutrition therapy, a corticosteroid, an immunomodulator, or who are intolerant to or have 										

contraindications for such therapies.

- Absence of active tuberculosis; proper management in case of latent tuberculosis
- Diagnosed with paediatric moderately to severely active Ulcerative Colitis by an gastroenterologist or specialist in paediatric medicine with experience in the diagnosis and treatment of paediatric moderately to severely active Ulcerative Colitis
- The patient is not eligible for a clinical trial running in the envisaged indication of this program in Belgium
- The patient cannot be satisfactorily treated with the approved and commercially available alternative treatments, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues.

Exclusion criteria:

- Contra-indications for the use of Humira® as described in the currently available Summary of Product Characteristics:
 - Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.
 - Active tuberculosis or other severe infections such as sepsis, and opportunistic infections.
 - Moderate to severe heart failure (NYHA class III/IV).

Medication will be requested for an individual patient. After the informed consent has been signed, the requesting doctor will complete an individual request form.

The responsible physician will handle the request within 4 working days and determine whether or not the patient is accepted in the medical need program. If the patient is not accepted, the reason for this will be communicated to the treating physician.

If the application is approved, AbbVie will ensure that the medication is delivered within 7 working days after approval.

Duration	<p>Humira® will be provided free of charge by AbbVie on an individual patient basis following the criteria stated in this program until</p> <ul style="list-style-type: none"> - the patient reaches 6 years of age and have access to the commercial product, or - in the clinical judgement of the treating physician, the patient is no longer benefiting from continuation of the treatment, or - there is a valid alternative available on the market depending, whichever is sooner. <p>In case reimbursement is obtained according to the label (from 6 to 17 years of age), this program will continue for patients from 2 to 5 years of age, as the current medical need for these patients remains very high.</p>
Conditions of distribution	<p>If the patient is accepted into the program, the medication will be delivered to the hospital pharmacy of the institution where the physician is working. If the patient is accepted, AbbVie will ensure that medication will be delivered within 7 working days after receipt of the request.</p>
Responsible of the program	<p>AbbVie Medical Jeroen Schrevens - 010/477858 or 0470/903577 Sandrine Pollet – 0478/464642 Avenue Einstein 14 1300 Wavre</p> <p>Responsible physician for the program: AbbVie Medical Director: Dr. Annik Laureys Avenue Einstein 14 - 1300 Wavre Annik.laureys@abbvie.com</p>
Modalities for the management of unused medicine	<p>Unused product or surplus material must be discarded in accordance with local requirements.</p>
	<p><u>Summary of the safety profile of Humira®</u></p> <p>The most commonly reported adverse reactions are infections (such as nasopharyngitis, upper respiratory tract infection and sinusitis), injection site reactions (erythema, itching, haemorrhage, pain or swelling), headache and musculoskeletal pain.</p> <p>Serious adverse reactions have been reported for Humira®. TNF-antagonists, such as Humira affect the immune system and their use may affect the body's defense against infection and cancer. Fatal and life-threatening infections (including sepsis, opportunistic infections and TB), HBV reactivation and various</p>

<p>Data for the registration of suspected unexpected serious adverse reactions</p>	<p>malignancies (including leukaemia, lymphoma and HSTCL) have also been reported with use of Humira®.</p> <p>Serious haematological, neurological and autoimmune reactions have also been reported. These include rare reports of pancytopenia, aplastic anaemia, central and peripheral demyelinating events and reports of lupus, lupus-related conditions and Stevens-Johnson syndrome.</p> <p><u>Reporting of adverse events:</u></p> <p>The treating physician should report all adverse events to the responsible physician of this Medical Need Program.</p>
--	--

1. ClinicalTrials.gov: NCT02065557

Nom du médicament	Humira®									
Nom de la substance active	Adalimumab									
Indication et conditions d'utilisation	<p>Medical Need Program avec Humira® pour le traitement de la rectocolite hémorragique pédiatrique modérément à sévèrement active. Humira® est approuvé depuis novembre 2020 et depuis juin 2021 également remboursé pour le traitement chez les enfants souffrant d'une rectocolite hémorragique sévère à partir de 6 ans. Humira® est administré par injection sous-cutanée.</p> <p>Les patients pédiatriques âgés de 2 à 5 ans atteints de colite ulcéreuse sévère, qui ont eu une réponse inadéquate à la thérapie conventionnelle, y compris la thérapie de nutrition primaire, un corticostéroïde, un immunomodulateur, ou qui sont intolérants ou ont des contre-indications pour ces thérapies, éligibles dans ce MNP, restent sans option thérapeutique disponible, et avec un besoin médical sérieux non satisfait. Pour les enfants de 2 à 5 ans, il n'y a pas d'autres options thérapeutiques que les thérapies conventionnelles.</p> <p>Pour les enfants âgés de 2 à 5 ans, un schéma posologique fixe sera utilisé, basée sur la dose utilisée dans l'étude ENVISION¹ et sur les doses fixes déjà approuvées pour le traitement des enfants atteints arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, maladie de Crohn, psoriasis en plaques, arthrite liée à l'enthésite et uvéite pédiatrique antérieure chronique non-infectieuse.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Poids du patient</th> <th>Dose d'induction</th> <th>Dose de maintenance, à partir de la semaine 4</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><30 kg</td> <td>Semaine 0: 40 mg, Semaine 2: 20 mg</td> <td>20 mg toutes les 2 semaines</td> </tr> <tr> <td>≥ 30 kg</td> <td>Semaine 0: 80 mg, Semaine 2: 40 mg</td> <td>40 mg toutes les 2 semaines</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les patients chez qui une réponse insuffisante au traitement est observée peuvent bénéficier d'une augmentation de la posologie : < 30 kg : 20 mg toutes les semaines ≥ 30 kg : 40 mg toutes les semaines</p> <p>Les patients pesant < 30 kg et dont la réponse est insuffisante après 4 semaines d'augmentation de la dose comme décrit ci-dessus, peuvent encore être augmenté à 40mg une fois par semaine.</p> <p>La poursuite du traitement devra être soigneusement reconsidérée lorsqu'un patient présente une réponse inadéquate persistante avec Humira® 40 mg une fois par semaine.</p>	Poids du patient	Dose d'induction	Dose de maintenance, à partir de la semaine 4	<30 kg	Semaine 0: 40 mg, Semaine 2: 20 mg	20 mg toutes les 2 semaines	≥ 30 kg	Semaine 0: 80 mg, Semaine 2: 40 mg	40 mg toutes les 2 semaines
Poids du patient	Dose d'induction	Dose de maintenance, à partir de la semaine 4								
<30 kg	Semaine 0: 40 mg, Semaine 2: 20 mg	20 mg toutes les 2 semaines								
≥ 30 kg	Semaine 0: 80 mg, Semaine 2: 40 mg	40 mg toutes les 2 semaines								

<p>Conditions, délais et modalités dans lesquelles les patients sont admis dans le programme</p>	<p>Afin d'être acceptés dans ce programme, les patients doivent remplir les critères ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le (la) représentant(e) légal(e) et le (la) patient(e) en cas de maturité intellectuelle suffisante ont été informés, clairement et complètement, par le médecin demandeur et a (ont) donné son (leur) consentement écrit avant le début du traitement • Patients âgés de 2 à 5 ans qui souffrent d'une rectocolite hémorragique pédiatrique qui n'ont pas répondu correctement au traitement conventionnel, y compris un traitement nutritionnel primaire, des corticoïdes, un immunomodulateur, ou qui ne tolèrent pas le traitement ou qui sont contre-indiqués. • Ne pas être atteint de tuberculose active ; bénéficier d'une prise en charge adéquate en cas de tuberculose latente • Être diagnostiqué avec une rectocolite hémorragique pédiatrique modérément à sévèrement active par un gastro-entérologue ou pédiatre expérimenté dans le diagnostic et traitement de rectocolite hémorragique pédiatrique • Ne pas être éligible pour participer à un essai clinique dans la même indication en Belgique • Le patient ne peut pas être traité de manière adéquate avec les traitements alternatifs approuvés et commercialement disponibles, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et / ou de sécurité. <p>Critères d'exclusion:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. • Tuberculose évolutive ou autres infections sévères telles que sepsis et infections opportunistes. • Insuffisance cardiaque modérée à sévère (NYHA classes III/IV). <p>Les demandes de médicaments seront introduites à titre individuel. Une fois le formulaire de consentement éclairé signé, le médecin demandeur introduira la demande de médication.</p> <p>Le médecin responsable traitera la demande dans un délai de 4 jours ouvrables et déterminera si le patient est accepté ou non dans le programme médical d'urgence. Si le patient n'est pas accepté, la raison en sera communiquée au médecin traitant.</p> <p>Si la demande est approuvée, AbbVie s'assurera que les médicaments seront fournis dans un délai de 7 jours ouvrables à compter de la réception de la demande.</p>
<p>Durée</p>	<p>Humira® sera fourni gratuitement par AbbVie, sur base individuelle, par patient, selon les critères mentionnés dans ce programme</p> <ul style="list-style-type: none"> - le patient atteint l'âge de 6 ans et avoir accès au produit commercial, ou

	<p>- jusqu'à ce que le médecin traitant estime, selon des critères cliniques, que le patient ne retire plus de bénéfice de la poursuite du traitement <i>ou</i> selon que l'un ou l'autre de ces cas se présente en premier lieu.</p> <p>Si le remboursement est obtenu à partir de 6 ans, selon le SmPC, ce programme se poursuivra pour les patients de 2 à 5 ans, car le besoin médical actuel de ces patients restes très élevé.</p>
Conditions de distribution	Si le patient est accepté dans le programme, les médicaments seront fournis à la pharmacie de l'hôpital de l'établissement où le médecin travaille. Si le patient est accepté, AbbVie veillera à ce que les médicaments soient livrés dans les 7 jours ouvrables suivant la réception de la demande.
Responsable du programme	<p>AbbVie Medical Jeroen Schrevens - 010/477858 or 0470/903577 Sandrine Pollet – 0478/464642 Avenue Einstein 14 1300 Wavre</p> <p>Médecin responsable du programme : AbbVie Medical Director : Dr. Annik Laureys Avenue Einstein 14 - 1300 Wavre Annik.laureys@abbvie.com</p>
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	Tout médicament non utilisé doit être retourné à AbbVie ou être détruit conformément à la réglementation en vigueur.
Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves	<p><u>Résumé du profil de sécurité de Humira®</u></p> <p>Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont des infections (telles que rhinopharyngite, infection des voies respiratoires supérieures et sinusite), des réactions au site d'injection (érythème, démangeaison, hémorragie, douleur ou gonflement), des céphalées et des douleurs musculo-squelettiques.</p> <p>Des effets indésirables graves ont été rapportés en association avec Humira®. Les antagonistes du TNF, tels que Humira®, affectent le système immunitaire et leur utilisation peut avoir des conséquences sur les défenses de l'organisme contre les infections et les cancers.</p> <p>Des infections mortelles ou mettant la vie du patient en danger (septicémie, infections opportunistes et tuberculose, notamment), une réactivation du VHB et diverses malignités (leucémie, lymphome et HSTCL, notamment) ont également été rapportées lors de l'utilisation de Humira®.</p> <p>Des réactions hématologiques, neurologiques et auto-immunes sévères ont aussi été rapportées, notamment des cas rares de pancytopenie, anémie</p>



	<p>aplasique et événements démyélinisants centraux et périphériques ainsi que des cas de lupus, de troubles liés au lupus et de syndrome de Stevens-Johnson.</p> <p><u>Signalement des effets indésirables :</u></p> <p>Le médecin traitant est tenu de rapporter tout effet indésirable au médecin responsable de ce programme.</p>
--	--

1. ClinicalTrials.gov: NCT02065557

Naam geneesmiddel	Humira®										
Naam actieve substantie	Adalimumab										
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Medical Need Programma met Humira® voor de behandeling van actieve matig tot ernstige juveniele colitis ulcerosa. Humira® is geïndiceerd sinds november 2020 en sinds juni 2021 ook terugbetaald voor kinderen met ernstige colitis ulcerosa vanaf 6 jaar. Humira® wordt toegediend via subcutane injecties.</p> <p>Pediatische patiënten van 2-5 jaar met ernstige colitis ulcerosa, die onvoldoende hebben gereageerd op conventionele therapie, waaronder primaire voedingstherapie, een corticosteroïde, een immunomodulator, of die intolerant zijn voor of contra-indicaties hebben voor dergelijke therapieën, die in aanmerking komen voor dit MNP, blijven zonder beschikbare therapeutische optie, en met een ernstige onvervulde medische behoefte. Voor kinderen van 2 - 5 jaar zijn er geen andere behandelingsmogelijkheden dan conventionele therapieën.</p> <p>Voor kinderen van 2 tot 5 jaar zal een vast doseringsschema worden gebruikt, gebaseerd op de dosis gebruikt in de ENVISION studie¹ en op de vaste dosissen reeds goedgekeurd voor de behandeling van kinderen met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, psoriasis, de ziekte van Crohn, enthesitis gerelateerde artritis, en chronische niet-infectieuze anterieure uveïtis.</p> <table border="1" data-bbox="525 1108 1479 1332"> <thead> <tr> <th data-bbox="525 1108 671 1216">Patiënten Gewicht</th> <th data-bbox="671 1108 1129 1216">Inductie dosis</th> <th data-bbox="1129 1108 1479 1216">Onderhoudsbehandeling dosis, startende op Week 4</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="525 1216 671 1279"><30 kg</td> <td data-bbox="671 1216 1129 1279">W0: 40 mg, W2: 20 mg</td> <td data-bbox="1129 1216 1479 1279">20 mg om de twee weken</td> </tr> <tr> <td data-bbox="525 1279 671 1332">≥ 30 kg</td> <td data-bbox="671 1279 1129 1332">W0: 80 mg, W2: 40 mg</td> <td data-bbox="1129 1279 1479 1332">40 mg om de twee weken</td> </tr> </tbody> </table> <p>Patiënten die onvoldoende respons ervaren, kunnen baat hebben bij een verhoging van de dosering: < 30 kg: 20 mg eenmaal per week ≥ 30 kg: 40 mg eenmaal per week</p> <p>Patiënten < 30 kg die onvoldoende respons blijven ervaren na 4 weken verhoging van de dosis zoals hierboven beschreven kunnen nog verhoogd worden tot verhoging van 40 mg eenmaal per week.</p> <p>Voortzetting van de behandeling dient zorgvuldig te worden overwogen wanneer een patiënt aanhoudende onvoldoende respons heeft met Humira® 40 mg eenmaal per week.</p>		Patiënten Gewicht	Inductie dosis	Onderhoudsbehandeling dosis, startende op Week 4	<30 kg	W0: 40 mg, W2: 20 mg	20 mg om de twee weken	≥ 30 kg	W0: 80 mg, W2: 40 mg	40 mg om de twee weken
Patiënten Gewicht	Inductie dosis	Onderhoudsbehandeling dosis, startende op Week 4									
<30 kg	W0: 40 mg, W2: 20 mg	20 mg om de twee weken									
≥ 30 kg	W0: 80 mg, W2: 40 mg	40 mg om de twee weken									
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p>Om te worden aanvaard in het programma moeten patiënten beantwoorden aan onderstaande criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> De wettelijke voogd van de patiënt en de patiënt zelf in geval van voldoende intellectuele maturiteit zijn duidelijk en volledig geïnformeerd door de aanvragende arts en hebben schriftelijk toestemming gegeven vóór de aanvang van de behandeling <p>Kinderen vanaf 2 tot en met 5 jaar die lijden aan juveniele colitis</p>										

ulcerosadie een ontoereikende respons hebben gehad op conventionele behandeling, inhoudende primaire nutritionele behandeling, corticosteroïden, een immunomodulator, of die de behandeling niet verdragen of hiervoor gecontra-indiceerd zijn

- Niet lijden aan actieve tuberculose; correcte behandeling in het geval van latente tuberculose
- Gediagnosticeerd zijn met juveniele actieve matig tot ernstige juveniele colitis ulcerosa door een gastro-enteroloog of een pediatr met ervaring in de diagnose en behandeling van juveniele colitis ulcerosa
- Komt niet in aanmerking voor deelname aan een klinische proef in dezelfde indicatie in België
- De patiënt kan niet op adequate wijze behandeld worden met de goedgekeurde en in de handel verkrijgbare alternatieve behandelingen, in overeenstemming met de klinische richtlijnen, vanwege werkzaamheid en/of veiligheidsproblemen.

Exclusiecriteria:

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de hulpstoffen.
- Actieve tuberculose of andere ernstige infecties zoals sepsis en andere opportunistische infecties.
- Matig tot ernstig hartfalen (NYHA klasse III/IV).

Medicatie zal worden aangevraagd op individuele basis. Nadat de geïnformeerde toestemming werd getekend, zal de aanvragende arts een individuele aanvraag invullen.

De verantwoordelijke arts zal het verzoek binnen de 4 werkdagen behandelen en bepalen of de patiënt al dan niet in het medisch noodprogramma wordt aanvaard. Indien de patiënt niet wordt aanvaard, zal de reden hiervoor worden meegedeeld aan de behandelende arts.

Indien de aanvraag wordt goedgekeurd, zal AbbVie ervoor zorgen dat de medicatie wordt geleverd binnen de 7 werkdagen na goedkeuring.

Looptijd	<p>Humira® wordt gratis geleverd door AbbVie op individuele patiëntbasis volgens de criteria vermeld in dit programma tot</p> <ul style="list-style-type: none"> - de patiënt 6 jaar wordt en toegang heeft tot het commerciële product, of - volgens het klinisch oordeel van de behandelende arts, de patiënt niet langer voordeel heeft bij een verderzetting van de behandeling, of - er een geldig alternatief beschikbaar is op de markt, afhankelijk van wat eerder gebeurt,. <p>In geval terugbetaling voor deze indicatie vanaf 6 jaar wordt verkregen zal het programma worden verdergezet voor patiënten 2 tot 6 jaar, aangezien de huidige medische behoefte van deze patiënten zeer groot blijft.</p>
Distributievoorwaarden	<p>Indien de patiënt in het programma wordt aanvaard, zal de medicatie worden geleverd aan de ziekenhuisapotheek van de instelling waar de arts werkt. Indien de patiënt wordt geaccepteerd, zal AbbVie ervoor zorgen dat de medicatie binnen 7 werkdagen na ontvangst van het verzoek wordt afgeleverd.</p>
Verantwoordelijke voor het programma	<p>AbbVie Medical Jeroen Schrevens - 010/477858 or 0470/903577 Sandrine Pollet – 0478/464642 Avenue Einstein 14 1300 Wavre</p> <p>Verantwoordelijke arts voor het programma: AbbVie Medical Director: Dr. Annik Laureys Avenue Einstein 14 - 1300 Wavre Annik.laureys@abbvie.com</p>
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	<p>Ongebruikt product of overtollig materiaal moet worden weggegooid in overeenstemming met lokale vereisten.</p>
	<p><u>Samenvatting van het veiligheidsprofiel van Humira®</u></p> <p>De meest gemelde bijwerkingen zijn infecties (zoals nasofaryngitis, infectie van de bovenste luchtwegen en sinusitis), reacties op de injectieplaats (zoals erytheem, jeuk, bloeding, pijn of zwelling), hoofdpijn en skeletspierpijn.</p> <p>Voor Humira® zijn meldingen van ernstige bijwerkingen gedaan. TNF-antagonisten zoals Humira® hebben een effect op het immuunsysteem en het gebruik ervan kan de afweer van het lichaam tegen infecties en kanker beïnvloeden. Fatale en levensbedreigende infecties (waaronder sepsis, opportunistische infecties en TB), HBV-reactivatie en verscheidene maligniteiten (waaronder leukemie, lymfomen en HSTCL) zijn ook gemeld bij</p>

<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen</p>	<p>gebruik van Humira®.</p> <p>Ook zijn meldingen gedaan van ernstige hematologische, neurologische en auto-immuunreacties. Deze omvatten zeldzame gevallen van pancytopenie, aplastische anemie, centrale en perifere demyeliniserende aandoeningen en meldingen van lupus, lupus-gerelateerde aandoeningen en Stevens-Johnson-syndroom.</p> <p><u>Rapportering van bijwerkingen:</u></p> <p>De behandelende arts moet alle bijwerkingen melden aan de arts die verantwoordelijk is voor dit medisch noodprogramma.</p>
---	--

1. ClinicalTrials.gov: NCT02065557