

## Rezultati kliničkih ispitivanja – Laički sažetak

### Dve identične studije za upoređivanje bezbednosti i efikasnosti etrolizumaba sa placeboom ili adalimumabom kod osoba sa „ulceroznim kolitisom“, hroničnom bolešću kod koje je donji deo creva upaljen

Pune nazive studija potražite na kraju sažetka.

#### O ovom sažetku

Ovo je sažetak rezultata kliničkih ispitivanja (nazvanih „studija“ ili „studije“ u ovom dokumentu), napisanih za:

- Pripadnike javnosti i
- Osobe koje su učestvovalе u studijama.

Ovaj sažetak je zasnovan na informacijama poznatim u vreme pisanja (novembar 2021.). U ovom trenutku može biti poznato više informacija.

Studije (HIBISKUS I i HIBISKUS II) su započete u novembru 2014. HIBISKUS I završena u martu 2020. HIBISKUS II završena u maju 2020. Ovaj sažetak je napisan nakon završetka studija.

Nijedna od dve studije ne mogu nam reći sve o rizicima i prednostima leka. Potrebno je mnogo ljudi u mnogim studijama da bismo saznali sve što treba da znamo. Rezultati ovih studija mogu se razlikovati od drugih studija sa istim lekom.

- To znači da ne bi trebalo da donosite odluke na osnovu ovog sažetka — uvek razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što donesete bilo kakvu odluku o svom lečenju.

#### Sadržaj sažetka

1. Opšte informacije o ovim studijama
2. Ko je učestvovao u ovim studijama?
3. Šta se dešavalo tokom studija?
4. Kakvi su bili rezultati studija?
5. Koji su bili neželjeni efekti?
6. Kako su ove studije pomogle istraživanju?
7. Postoje li planovi za druge studije?
8. Gde mogu pronaći više informacija?

#### Hvala osobama koje su učestvovalе u ovim studijama

Osobe koje su učestvovalе pomogle su istraživačima da odgovore na važna pitanja o ispitivanom leku i o hroničnom oboljenju zvanom „ulcerozni kolitis“, inflamatornoj bolesti creva kod koje je upaljen donji deo creva.

## Ključne informacije o ovim studijama

Ključne metode	Ključni nalazi
<ul style="list-style-type: none"><li>● Ove studije su rađene da bi se uporedio studijski lek, nazvan „etrolizumab“, sa placebo mi postojećim lekom, nazvanim „adalimumab“, kod osoba sa ulceroznim kolitisom.<ul style="list-style-type: none"><li>○ Placebo je izgledao isto i davan je na isti način kao i ispitivani lekovi, ali nije sadržao nikakav pravi lek.</li></ul></li><li>● U ovim studijama, osobe su primale ili etrolizumab; postojeći lek, nazvan „adalimumab“; ili placebo. Pomoću računara slučajnim odabirom je odlučeno koju terapiju je svaka osoba dobila.</li><li>● U studiji HIBISCUS I učestvovalo je 358 osoba u 14 zemalja. HIBISCUS II učestvovalo je 358 osoba u 18 zemalja.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● Glavni nalaz je to da je u studiji HIBISCUS I značajno više osoba sa ulceroznim kolitisom koje su lečene etrolizumabom (19 od 100) imalo smanjenu upalu i simptome u poređenju sa placebo m (7 od 100). U studiji HIBISCUS II, broj osoba koje su imale smanjene simptome bio je sličan između osoba koje su lečene etrolizumabom (18 od 100) i placebo m (11 od 100).</li><li>● U studiji HIBISCUS I, jedna osoba koja je primala etrolizumab i jedna osoba koja je primala placebo su imale ozbiljne neželjene efekte za koje je lekar verovao da su povezani sa lečenjem. U studiji HIBISCUS II, jedna osoba koja je primala etrolizumab i jedna osoba koja je primala placebo su imale ozbiljne neželjene efekte za koje je doktor studije verovao da su povezani sa lečenjem.</li><li>● U vreme pisanja ovog sažetka, studije su završene. Nisu prikupljene nove informacije.</li></ul>

## 1. Opšte informacije o ovim studijama

### Zašto su rađene ove studije?

Ulcerozni kolitis je hronična bolest kod koje se donji deo creva upali, što dovodi do stvaranja čireva. Osobe sa ulceroznim kolitisom često imaju dijareju sa sadržajem krvi u stolici, grčeve u stomaku i hitnu potrebu za pražnjenjem creva. Ovi bolni i iscrpljujući simptomi mogu ometati spavanje, društvene aktivnosti i druge dnevne aktivnosti.

Dostupne su različite vrste lekova koji pomažu u lečenju ulceroznog kolitisa i njegovih simptoma. Ovi lekovi često ne deluju svakome ili ne deluju dugo kod nekih osoba sa ulceroznim kolitisom, zbog čega istraživači traže nove lekove koji deluju na druge načine.

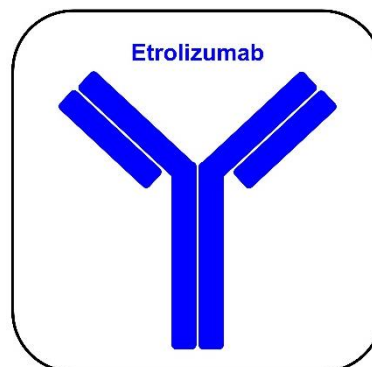
Ove studije su razmatrale etrolizumab, koji deluje drugačije u organizmu od postojećih lekova, kao što je adalimumab. Doktori studije su želeli da saznaju da li je etrolizumab efikasniji u smanjenju upale i simptoma ulceroznog kolitisa od adalimumaba ili placeba. Takođe su želeli da saznaju koliko je etrolizumab bezbedan.

## Šta je bio ispitivani lek?

---

U fokusu ovih studija bio je lek pod nazivom „etrolizumab“. Deluje na drugačiji način od adalimumaba.

- Izgovara se „Et-ro-liz-u-mab“.
- Etrolizumab je vrsta proteina koja se naziva „antitelo“. Deluje tako što se drži i blokira drugi protein, nazvan „ $\beta$ 7“. Izgovara se „**bai-tuh seh-ven.**“
  - Ovo sprečava kretanje inflamatornih ćelija u crevima i smanjuje zapaljenske procese u crevima.
- Etrolizumab se daje kao injekcija pod kožu.



„Adalimumab“ je postojeći lek koji se daje osobama sa ulceroznim kolitisom.

- Ovo se izgovara „a-da-li-mu-mab“.
- Adalimumab je vrsta proteina koja se naziva "antitelo". Deluje tako što se vezuje za protein u telu koji se zove „faktor nekroze tumora alfa“ (ili skraćeno „TNF-alfa“).
  - TNF-alfa pomaže telu da se bori protiv infekcija, ali previše TNF-alfa može oštetiti creva. Neki istraživači misle da osobe sa ulceroznim kolitisom proizvode previše TNF-alfa u svojim telima.
  - Adalimumab se vezuje za TNF-alfa i sprečava TNF-alfa da ošteti creva.
- Adalimumab se daje kao injekcija neposredno ispod kože.

Etrolizumab je takođe upoređen sa „placebom“.

- Ovo se izgovara „pla-ce-bo“.
- Placebo je izgledao isto kao etrolizumab i adalimumab, ali nije sadržao nikakav pravi lek. To znači da nije imao nikakav efekat leka na organizam.
- Istraživači su uporedili etrolizumab sa placeboom kako bi mogli da pokažu koje koristi ili neželjene efekte zapravo izaziva lek.

## Šta su istraživači želeli da saznaju?

---

Istraživači su uradili ove studije kako bi otkrili koliko je etrolizumab funkcionisao u poređenju sa placeboom i sa postojećim lekom koji se zove „adalimumab“ (pogledajte odeljak 4, „Kakvi su bili rezultati studija?“).

Takođe su želeli da saznaju koliko je etrolizumab bezbedan, tako što su proveravali koliko je osoba imalo neželjene efekte kada je uzimalo svaki od lekova tokom ovih studija (pogledajte odeljak 5, „Koji su bili neželjeni efekti?“).

**Glavna pitanja na koja su istraživači želeli da odgovore bila su:**

1. Da li je etrolizumab bio efikasniji od placeba u smanjenju simptoma ulceroznog kolitisa?

2. Da li je etrolizumab bio efikasniji od adalimumaba u smanjenju simptoma ulceroznog kolitisa?
3. Da li su osobe koje su primale etrolizumab imale bilo kakve neželjene efekte, i ako jesu, koji su bili?

### **Kakve su to bile studije?**

---

Ove studije su bile studije „faze 3“. To znači da je efikasnost i bezbednost etrolizumaba testirana na manjem broju osoba sa ulceroznim kolitisom pre ovih studija (nazvana studija „faze 2“). U ovim studijama faze 3, veći broj osoba sa ulceroznim kolitisom je primao etrolizumab, adalimumab (standardnu terapiju za ulcerozni kolitis) ili placebo. Cilj je bio da se sazna o neželjenim efektima etrolizumaba i da se vidi da li je etrolizumab efikasniji u smanjenju upale i simptoma od placeba ili adalimumaba.

Studije su bile „randomizovane“. To znači da je slučajno, poput bacanja novčića, odlučeno da li će osobe u studiji dobiti ili etrolizumab, adalimumab ili placebo. Ovo je urađeno pomoću računara.

Ovo su bile „dvostruko slepe“ studije. To znači da ni osobe koji su učestvovali u studiji, ni doktori studije, nisu znali koji od ispitivanih lekova osobe primaju. „Zaslepljivanje“ studije se radi tako da osoba ne zna koju terapiju prima i kakav efekat lečenja može da očekuje.

Ovo su takođe bile „dvostruke -dummy“ studije koje upoređuju terapije koje su naizgled drugačije ili izgledaju drugačije. Ovo se radi tako da osobe ne znaju koju terapiju primaju na osnovu izgleda ili načina primene. U ovim studijama, svaka osoba je primila dve terapije: jedna je sadržala aktivni lek, a druga je sadržala placebo koji je davan na isti način kao i drugi aktivni lek. Neke osobe su takođe primale placebo u obe terapije. Ovo je urađeno kako osobe ne bi mogle da znaju da li primaju etrolizumab, adalimumab ili placebo.

### **Kada i gde su se studije odvijale?**

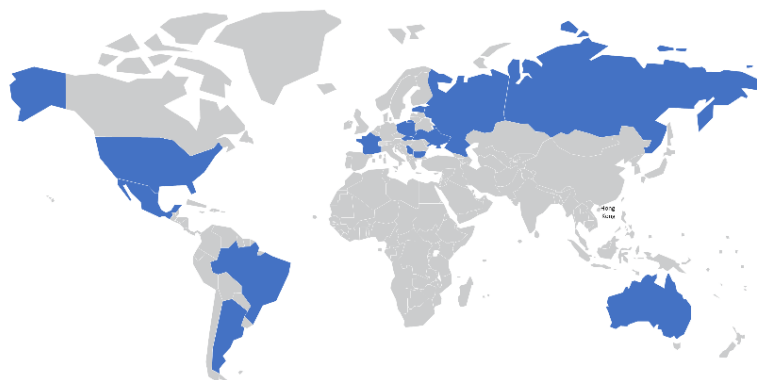
---

Studija HIBISKUS I započeta u novembru 2014. i završena u martu 2020. Studija HIBISKUS II započeta u novembru 2014. i završena u maju 2020. Ovaj sažetak je napisan nakon završetka studija.

Studija HIBISCUS I održana je u 97 studijskih centara, u 14 zemalja u Aziji, Australiji, Evropi, Severnoj Americi i Južnoj Americi. Studija HIBISCUS II održana je u 110 studijskih centara u 18 zemalja Azije, Okeanije, Evrope, Severne Amerike i Južne Amerike. Sledeće mape pokazuju zemlje u kojima su se ove studije odvijale.

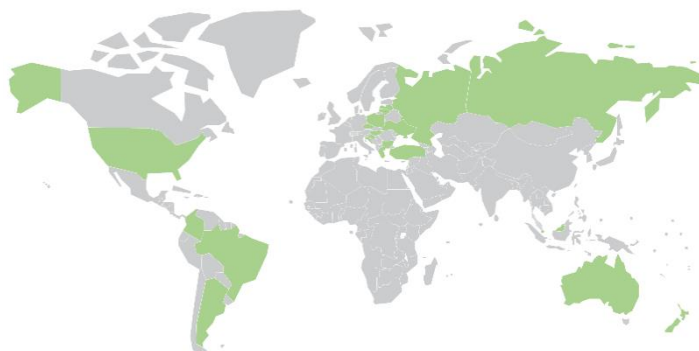
#### HIBISCUS I

- Argentina
- Argentina
- Australija
- Brazil
- Bugarska
- Estonija
- Francuska
- Hong Kong
- Meksiko
- Poljska
- Rusija
- Srbija
- Slovačka
- Ukrajina
- Sjedinjene  
Američke Države



#### HIBISCUS II

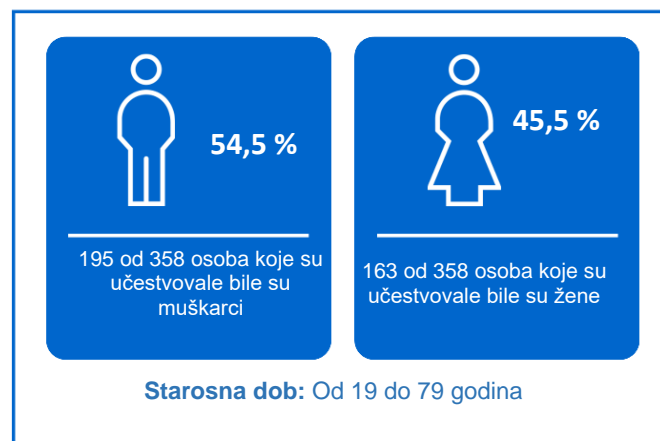
- Argentina
- Australija
- Brazil
- Bugarska
- Kolumbija
- Хрватска
- Češka
- Grčka
- Mađarska
- Letonija
- Litvanija
- Malezija
- Novi Zeland
- Poljska
- Rusija
- Turska
- Ukrajina
- Sjedinjene Američke  
Države



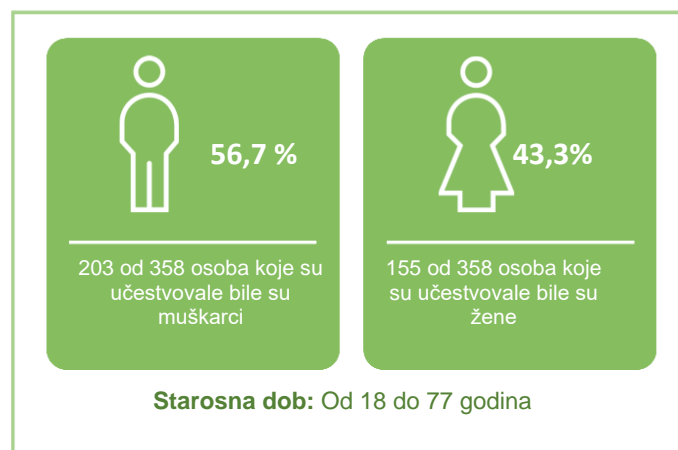
## 2. Ko je učestvovao u ovim studijama?

U ovim studijama je učestvovalo 716 osoba sa ulceroznim kolitisom (358 osoba u studiji HIBISCUS I, 358 osoba u studiji HIBISCUS II). Više informacija o osobama koje su učestvovalе dato je u nastavku.

### HIBISCUS I



### HIBISCUS II



Osobe su **mogle** da učestvuju u studijama ako su:

- Imale od 18 do 80 godina
- Imale je dijagnozu umerenog do teškog ulceroznog kolitisa više od 3 meseca pre početka studija
- Dobile su terapije za ulcerozni kolitis koje nisu funkcionisale – ili koje se nisu dobro podnosili
- Nikada nisu primile lek koji blokira protein poznat kao „faktor nekroze tumora“.

Osobe su **nisu mogle** da učestvuju u studijama ako su imali:

- Istoriju određenih problema sa želucem i crevima, kao što je prethodna ili trenutna abnormalna veza između delova creva (nazvana „fistula“) ili bolna kolekcija gnoja (nazvana „apsces“) u abdomenu, polipi debelog creva za koje se ispostavilo da su kancerogeni (displazija sluzokože debelog creva), suženo debelo crevo ili infekcije kao što su HIV ili hepatitis B ili C ili tuberkuloza (da bi se izbegli potencijalni bezbednosni problemi)
- Prethodnu terapiju određenim lekovima, kao što je terapija protiv TNF (uključujući infliksimab) ili terapija protiv integrina (uključujući vedolizumab ili natalizumab)
- Operaciju ulceroznog kolitisa ili drugih problema sa želucem ili crevima, uključujući operaciju uklanjanja raka dela debelog creva (resekcija debelog creva ili kolektomija) ili operaciju za preusmeravanje dela creva kroz trbušni zid (ileostomija ili kolostomija).

### 3. Šta se dešavalo tokom studija?

Tokom svake studije, ljudi su odabrani da primaju jednu od dve aktivne terapije ili placebo druge aktivne terapije, ili samo placebo. Terapije su nasumično odabrane pomoću računara.

Grupe za lečenje bile su:

- **Etrolizumab (ispitivani lek) grupa:** 105 miligrama etrolizumaba se ubrizgava tik pod kožu jednom u 4 nedelje do Nedelje 12, a placebo je ubrizgavan neposredno pod kožu u nedeljama 0, 2, 4, 6 i 8. Osobe su primale obe terapije tako da ne bi mogle da znaju da li su primili etrolizumab, adalimumab ili placebo.
  - U studiji HIBISCUS I, 144 osobe su nasumično raspoređene u ovu grupu.
  - U studiji HIBISCUS II, 143 osobe su nasumično raspoređene u ovu grupu.
- **Grupa koja je primala Adalimumab (postojeći lek):** 160 mg adalimumaba je ubrizgano neposredno pod kožu u Nedelji 0, 80 mg u Nedelji 2 i 40 mg u Nedeljama 4, 6 i 8, a placebo je ubrizgan neposredno pod kožu jednom svake 4 nedelje do Nedelje 12. Osobe su primale obe terapije tako da ne bi mogle da znaju da li su primili etrolizumab, adalimumab ili placebo.
  - U studiji HIBISCUS I, 142 osobe su nasumično raspoređene u ovu grupu.
  - U studiji HIBISCUS II, 143 osobe su nasumično raspoređene u ovu grupu.
- **Grupa koja je primala placebo:** Ubrizgava se pod kožu na isti način kao i prethodne dve terapije. Ovo je urađeno kako osobe u placebo grupi ne bi mogle da znaju da li primaju etrolizumab, adalimumab ili placebo.
  - U studiji HIBISCUS I, 72 osobe su nasumično raspoređene u ovu grupu.
  - U studiji HIBISCUS II, 72 osobe su nasumično raspoređene u ovu grupu.



Osobe u studiji su dolazile u studijski centar da bi primale terapije do 14 nedelja. Kada je studija završena, od osoba koje su učestvovalе zatraženo je da se vrate u svoj studijski centar radi uključivanja u drugu studiju, koja se zove otvorena studija, gde su nastavili da primaju etrolizumab ili su imali naknadne posete kako bi proverili svoje opšte zdravlje. U nastavku pogledajte više informacija o tome šta se dogodilo u studiji.

#### HIBISCUS I



#### HIBISCUS II



## 4. Kakvi su bili rezultati studija?

### Pitanje 1: Da li je etrolizumab bio efikasniji od placeba u smanjenju upale i simptoma ulceroznog kolitisa?

U obe studije, istraživači su posmatrali da li se kod osoba koje su primale etrolizumab smanjila upala i simptomi nakon 10 nedelja. Uporedili su to sa osobama koje su primile placebo, da utvrde da li je etrolizumab značajno više smanjio upalu i simptome od placeba.

U studiji HIBISCUS I, oko 19 od 100 osoba (19%) koje su primale etrolizumab imale su smanjenu upalu i simptome nakon 10 nedelja. Ovo je upoređeno sa manje od 7 od 100 osoba (7%) koje su primale placebo.

U studiji HIBISCUS II, oko 18 od 100 osoba (18%) koje su primale etrolizumab imale su smanjenu upalu i simptome ulceroznog kolitisa nakon 10 nedelja, u poređenju sa 11 od 100 osoba (11%) koje su primile placebo. Ovo sugeriše da je etrolizumab značajno smanjio upalu i simptome više od placeba u HIBISCUS I, ali ne i u HIBISCUS II.

**Sveukupno, više je osoba koje su primale etrolizumab i imale smanjene simptome ulceroznog kolitisa nego osoba koje su primale placebo u HIBISCUS I, ali ne i HIBISCUS II.**

### Pitanje 2: Da li je etrolizumab bio efikasniji od adalimumaba u smanjenju upale i simptoma ulceroznog kolitisa?

U kombinaciji HIBISCUS I i HIBISCUS II, oko 19 od 100 osoba (19%) koje su primale etrolizumab imalo je smanjene simptome nakon 10 nedelja, u poređenju sa oko 24 od 100 ljudi (24%) koji su primali adalimumab.

**Sveukupno, sličan je broj osoba koje su primale etrolizumab i imale smanjene simptome kao kod onih koje su primale adalimumab i u studiji HIBISCUS I i HIBISCUS II.**

## 5. Koji su bili neželjeni efekti?

Neželjeni efekti (takođe poznati kao „neželjene reakcije“) su neželjeni medicinski problemi (kao što je glavobolja) koji se dešavaju tokom studije.

- U nastavku su opisani samo neželjeni efekti za koje je doktor studije verovao da su povezani sa studijskim lečenjem.

Ozbiljni i uobičajeni neželjeni efekti su navedeni u sledećim odeljcima.

### Ozbiljni neželjeni efekti za koje je doktor studije verovao da su povezani sa lečenjem

---

Neželjeni efekat se smatra „ozbiljnim“ ako je opasan po život, ako mu je potrebna bolnička nega ili izaziva trajne probleme.

Tokom HIBISCUS I, jedna osoba koja je primala etrolizumab imala je ozbiljan neželjeni efekat. Ovaj neželjeni efekat je bila infekcija oka. Jedna osoba koja je primila placebo imala je ozbiljan neželjeni efekat. Ovaj neželjeni efekat je bila upala pluća. Nijedna osoba koja je primala adalimumab nije imala ozbiljne neželjene efekte.

Tokom studije HIBISCUS II, jedna osoba koja je primala etrolizumab imala je ozbiljan neželjeni efekat. Ovaj neželjeni efekat je zapaljenje hrskavice grudnog koša. Jedna osoba koja je primila placebo imala je ozbiljan neželjeni efekat. Ovaj neželjeni efekat bio je krvni ugrušak dubokih vena. Nijedna osoba koja je primala adalimumab nije imala ozbiljne neželjene efekte.

Tokom studije HIBISCUS I, neke osobe su odlučile da prestanu da uzimaju lek zbog povezanih neželjenih efekata.

- U grupi koja je primala etrolizumab, manje od 1 od 100 osoba (manje od 1%) je prestalo da uzima lek zbog povezanih neželjenih efekata.
- U placebo grupi niko nije prestao da uzima lek zbog povezanih neželjenih efekata.
- U grupi koja je primala adalimumab, manje od 1 od 100 osoba (manje od 1%) je prestalo da uzima lek zbog povezanih neželjenih efekata.

Tokom studije HIBISCUS II nije bilo osoba koje su odlučile da prestanu da uzimaju lek zbog povezanih neželjenih efekata.

## Najčešći neželjeni efekti za koje je doktor studije verovao da su povezani sa lečenjem

---

Tokom studije HIBISCUS I, oko 6 od 100 osoba (6%) koje su primale etrolizumab imale su povezanu nuspojavu, u poređenju sa 4 od 100 osoba (4%) koje su primale placebo i 10 od 100 osoba (10%) koje su primale adalimumab.

Nijedan neželjeni efekat za koji je doktor studije verovao da je povezan sa etrolizumabom nije se javio kod više od jedne osobe, tako da se ovi neželjeni efekti ovde ne navode. Najčešći neželjeni efekat za koji je doktor studije verovao da je povezan sa placeboom bila je glavobolja, koja se javila kod dve osobe. Najčešći neželjeni efekti za koje je doktor studije verovao da su povezani sa adalimumabom bili su glavobolja i osip.

Tokom studije HIBISCUS II, oko 8 od 100 osoba (8%) koje su primale etrolizumab imale su povezanu nuspojavu, u poređenju sa 11 od 100 osoba (11%) koje su primale placebo i 11 od 100 osoba (11%) koje su primale adalimumab.

Nijedan neželjeni efekat za koji je doktor studije verovao da je povezan sa etrolizumabom ili placeboom nije se javio kod više od jedne osobe, tako da se ovi neželjeni efekti ovde ne navode. Najčešći neželjeni efekti za koje je doktor studije verovao da su povezani sa adalimumabom bili su svrab kože, glavobolja i crvenilo na mestu injekcije.

## Ostali neželjeni efekti

---

Možete pronaći informacije o drugim neželjenim efektima (koji nisu prikazani u gornjim odeljcima, kao što su neželjeni efekti za koje lekari nisu smatrali da su povezani sa etrolizumabom) na veb lokacijama navedenim na kraju ovog sažetka (pogledajte odeljak 8, „Gde mogu pronaći više informacija?“).

## 6. Kako su ove studije pomogle istraživanju?

Ovde predstavljene informacije su iz dve studije od ukupno 716 osoba (358 u HIBISCUS I, 358 u HIBISCUS II) sa ulceroznim kolitisom. Ovi rezultati su pomogli istraživačima da saznaju više o ulceroznom kolitisu i etrolizumabu.

Nijedna od dve studije ne mogu nam reći sve o rizicima i prednostima leka. Potrebno je mnogo ljudi u mnogim studijama da bismo saznali sve što treba da znamo. Rezultati ovih studija mogu se razlikovati od drugih studija sa istim lekom.

To znači da ne bi trebalo da donosite odluke na osnovu ovog sažetka — uvek razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što donesete bilo kakvu odluku o svom lečenju.

## 7. Postoje li planovi za druge studije?

U vreme pisanja ovog sažetka (novembar 2021.), studije su završene i više informacija se ne prikuplja. Glavni nalaz je bio da je kod HIBISCUS I značajno više osoba sa ulceroznim kolitisom koje su lečene etrolizumabom (19 od 100) imalo smanjenu upalu i simptome ulceroznog kolitisa u poređenju sa placebo (7 od 100). U studiji HIBISCUS II, broj osoba koje su imale smanjene simptome bio je sličan između osoba koje su lečene etrolizumabom (18 od 100) i placebo (11 od 100).

Sprovedene su i druge studije faze 3 koje se bave bezbednošću i efektima etrolizumaba kod ljudi sa ulceroznim kolitisom koji nisu primali TNF inhibitore (kao što je infliksimab).

Trenutno, istraživači proučavaju etrolizumab kod odraslih sa Kronovom bolešću.

## 8. Gde mogu pronaći više informacija?

Više informacija o ovim studijama možete pronaći na dolenađenim veb lokacijama:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02163759>(HIBISCUS I)
- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02171429>(HIBISCUS I)
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-004279-11/results>(HIBISCUS I) and <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2013-004277-27/results>(HIBISCUS II)
- <https://forpatients.roche.com/>

### Koga mogu da kontaktiram ako imam pitanja o ovim studijama?

Ako imate dodatnih pitanja nakon čitanja ovog sažetka:

- Posetite ForPatients platformu i popunite kontakt obrazac: <https://forpatients.roche.com/>
- Kontaktirajte predstavnika u vašem lokalnom predstavništvu kompanije Roche.

Ako ste učestvovali u nekoj od ovih studija i imate bilo kakva pitanja o rezultatima:

- Razgovarajte sa doktorom studije ili osobljem u studijskoj bolnici ili klinici.

Ako imate pitanja o sopstvenom lečenju:

- Razgovarajte sa lekarom koji je zadužen za vaše lečenje.

### Ko je organizovao i finansirao ove studije?

Ove studije je organizovala i platila kompanija F. Hoffmann-La Roche Ltd., čije je sedište u Bazelu u Švajcarskoj.

## **Puni nazivi studija i druge informacije za identifikaciju**

---

Pun naziv svake od ovih studija je: „Studija za upoređivanje efikasnosti i bezbednosti etrolizumaba sa adalimumabom i placeboom kod učesnika sa umerenim do teškim ulceroznim kolitisom (UC) kod učesnika koji nisu koristili inhibitore faktora tumorske nekroze (TNF)“.

Dve studije su poznate kao „HIBISKUS I“ i „HIBISKUS II“.

- Brojevi protokola za ove studije su GA28948 (HIBISCUS I) i GA28949 (HIBISCUS II).
- ClinicalTrials.gov identifikatori za ove studije su: NCT02163759 (HIBISCUS I) i NCT02171429 (HIBISCUS II).
- EudraCT brojevi za ove studije su: 2013-004279-11 (HIBISCUS I) i 2013-004277-27 (HIBISCUS II).