





Instytut
Arcana



Aneks do analizy efektywności klinicznej
dla produktu leczniczego
Incruse® (umeklidynium 55µg)
w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym
oskrzela w celu łagodzenia objawów choroby
u dorosłych pacjentów
z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc





© Copyright by Instytut Arcana Sp. z o.o.

Instytut Arcana Sp. z o.o.
30-732 Kraków, ul. Płk S. Dąbka 8
<http://www.inar.pl/>

Raport wykonano na zlecenie firmy
GSK Service Sp. z o.o.

SPIS TREŚCI

1.	INDEKS SKRÓTÓW	2
2.	Streszczenie	4
3.	Efektywność kliniczna umeklidyniowego bromku (UMEC) w porównaniu z tiotropium (TIO) podczas 12 tygodni leczenia.....	5
3.1.	Wyniki wyszukiwania publikacji	5
3.2.	Charakterystyka populacji	7
3.3.	Charakterystyka interwencji.....	9
3.4.	Skuteczność kliniczna	10
3.4.1.	Natężona objętość wydechu pierwszosekundowa (FEV ₁)	12
3.4.1.1.	FEV ₁ <i>trough</i> w subpopulacjach pacjentów	14
3.4.2.	Natężona pojemność życiowa (FVC <i>trough</i>).....	15
3.4.3.	Nasilenie duszności wg wskaźnika TDI.....	16
3.4.4.	Odpowiedź na leczenie wg wskaźnika TDI.....	16
3.4.5.	Kontrola objawów POChP wg CAT.....	17
3.4.6.	Klinicznie istotna poprawa wg CAT	17
3.4.7.	Stosowanie terapii ratunkowej	18
3.4.8.	Dni bez stosowania leków ratunkowych	18
3.4.9.	Jakość życia wg SGRQ	19
3.4.10.	Poprawa jakości życia w SGRQ	20
3.4.11.	Preferencje pacjentów dotyczące inhalatora	20
3.4.12.	Stopień trudności obsługi inhalatora	21
3.5.	Bezpieczeństwo	22
3.5.1.	Utrata pacjentów z badania ogółem.....	22
3.5.2.	Utrata pacjentów z powodu zdarzeń niepożądanych	22
3.5.3.	Utrata pacjentów z powodu braku skuteczności	23
3.5.4.	Utrata pacjentów z innych powodów	23
3.5.5.	Ciężkie zdarzenia niepożądane	24
3.5.1.	Zaostrzenia POChP	25
3.5.2.	Przerwanie leczenia z powodu zaostrzeń choroby	25
3.5.3.	Sercowo-naczyniowe zdarzenia niepożądane o szczególnym znaczeniu	26
3.5.4.	Zdarzenia niepożądane ogółem.....	26
3.5.5.	Zdarzenia niepożądane związane z leczeniem	27
3.5.6.	Zdarzenia niepożądane występujące u ≥2% pacjentów	27
4.	Opis arkusza w skali Jadad	29
4.1.	Ocena wiarygodności badania.....	29
5.	Spis tabel.....	30
6.	Literatura	32

1. INDEKS SKRÓTÓW

AOTMIT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AEs	zdarzenia niepożądane (<i>adverse events</i>)
AESI	zdarzenia niepożądane o szczególnym znaczeniu
AUC	pole pod krzywą (<i>area under the curve</i>)
CAT	kontrola POChP wg testu CAT
CI	przedział ufności (<i>confidence interval</i>)
FEV₁	natężona objętość wydechowa pierwszosekundowa (<i>forced expiratory volume in 1 second</i>)
FVC	natężona pojemność życiowa (<i>forced vital capacity</i>)
FEV₁/FVC	stosunek natężonej objętości wydechowej pierwszosekundowej do natężonej pojemności życiowej
GKS	glikokortykosteroidy
GOLD	<i>Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease</i>
GRADE	<i>Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation Working Group</i>
ITT	analiza zgodna z intencją leczenia (<i>intention-to-treat</i>)
JADAD	skala oceny wiarygodności badań klinicznych
MD	różnica średnich (<i>mean difference</i>)
N	liczebność grupy
n	liczba przypadków
NNH	<i>number needed to harm</i>
NNT	<i>number needed to treat</i>
OR	iloraz szans (<i>odds ratio</i>)
POChP	przewlekła obturacyjna choroba płuc
p	znamiennosc statystyczna (<i>p-value</i>)

pkt.	punkt
RCT	randomizowane badania kliniczne (<i>randomized clinical trials</i>)
SAES	ciężkie zdarzenia niepożądane (<i>serious adverse events</i>)
RR	współczynnik ryzyka (<i>risk ratio</i>)
SD	odchylenie standardowe (<i>standard deviation</i>)
SE	błąd standardowy (<i>standard error</i>)
SGRQ	skala jakości życia wg kwestionariusza Szpitala Św. Jerzego (<i>Saint George's Hospital Respiratory Questionnaire</i>)
TDI	chwilowy wskaźnik duszności (<i>Transition Dyspnea Index</i>)
TIO	tiotropium
UMEC	umeklidynium
µg	mikrogram (10^{-6} gram)

2. STRESZCZENIE

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

3.2. Charakterystyka populacji

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
		[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

3.4. Skuteczność kliniczna

Punkt końcowy	Definicja	Sposób przedstawienia wyników
Parametry spirometryczne – ocena funkcji płuc		
Wartość FEV₁ trough	Głównym (pierwszorzędowym) punktem końcowym jest parametr FEV ₁ mierzony przy niskim stężeniu leku. Parametr definiowany jest jako średnia z dwóch pomiarów FEV ₁ przeprowadzonych po 23 h i 24 h po przyjęciu dawki leku w dniu 84 w populacji PP (<i>per-protocol population</i>). Wyniki przedstawiono, jako różnicę średnich zmian po 85 dniach leczenia w stosunku do wartości wyjściowej.	MD* (95% CI), znamiennosc statystyczna
WM FEV₁ (0–12 h, 12–24 h, 0–24 h)	Średnia ważona różnica (WM) dla FEV ₁ obliczana była w ciągu 0-12 godzin, 12-24 godzin oraz 0-24 godzin po zastosowaniu leku w określonym dniu terapii. W badaniu wyniki przedstawiono, jako różnicę średnich zmian po 84 dniach leczenia w stosunku do wartości wyjściowej.	MD* (95% CI), znamiennosc statystyczna (p)
Natężona pojemność życiowa (FVC trough)	Natężoną pojemność życiową analizowano podczas najniższego stężenia leku. W badaniu wyniki przedstawiono, jako różnicę średnich zmian po 85 dniach leczenia w stosunku do wartości wyjściowej.	MD* (95% CI), znamiennosc statystyczna (p)
Kontrola objawów choroby		
Nasilenie duszności wg wskaźnika TDI	Duszność oceniano za pomocą przeprowadzanego przez badacza badania kwestionariuszowego z zastosowaniem <i>Transition Dyspnoea Index</i> (TDI) w dniu 28, 56 oraz 84. Niniejszy wskaźnik składa się z 3 domen ocenianych w zakresie od -3 do 3 punktów: <ul style="list-style-type: none"> ➢ upośledzenie czynnościowe; ➢ trudności przy wykonywaniu zadań życia codziennego; ➢ trudności związane z wysiłkiem. Wynik całkowity mieści się w zakresie -9 do 9 punktów (-9 - wysokie nasilenie duszności; 9 - niskie nasilenie duszności).	MD* (95%CI) znamiennosc statystyczna (p)

Punkt końcowy	Definicja	Sposób przedstawienia wyników
	Istotną klinicznie redukcję nasilenia duszności zdefiniowano, jako wzrost wskaźnika TDI o przynajmniej 1 punkt. W badaniu przedstawiono średnie zmiany liczby punktów uzyskane po 84 dniach leczenia. Poprawę oznacza: wynik rosnący.	
Odpowiedź na leczenie wg TDI	Liczby oraz odsetki pacjentów, u których odnotowano istotną klinicznie redukcję duszności po 12 tygodniach leczenia (dzień 84). Istotną klinicznie redukcję nasilenia duszności zdefiniowano, jako wzrost wskaźnika TDI o przynajmniej 1 punkt.	OR (95%CI) znamiennosc statystyczna
Kontrola objawów POChP wg CAT	Test CAT ocenia wpływ POChP na poszczególne objawy w szerszym zakresie niż tylko nasilenie duszności. Oceniany jest kaszel, odkrztuszanie, ucisk w klatce piersiowej, duszność, aktywność, sen i energia do działania. Wynik testu CAT poniżej 10 punktów oznacza łagodnie nasilone objawy POChP, zaś wynik testu równy co najmniej 10 punktów oznacza pogorszenie ogólnego stanu zdrowia. (max = 40 pkt.). Jest to kwestionariusz, w którym pacjent może sam odpowiedzieć na 8 pytań w skali od 0 do 5, a całkowity wynik można monitorować w celu śledzenia zmian czynności płuc zachodzących w czasie. Wykazano, że wynik CAT pogarsza się podczas zaostrzeń; jest to narzędzie, które zostało opracowane do długoterminowej oceny objawów podmiotowych. Składowe CAT mogą nawet być pomocne w identyfikacji chorych na POChP w populacji ogólnej. W badaniu przedstawiono średnie zmiany liczby punktów uzyskane po 84 dniach leczenia względem wartości wyjściowych. Poprawę oznacza: wynik malejący.	MD* (95% CI), znamiennosc statystyczna (p)
Klinicznie istotna poprawa wg CAT	Liczby oraz odsetki pacjentów, u których wystąpiła istotna klinicznie poprawa zdefiniowana jako zmiana wg CAT ≥ 2 pkt.	OR (95% CI), znamiennosc statystyczna (p)
Stosowanie terapii ratunkowej	Różnica średnich zmian w częstości stosowania leczenia doraźnego, w przeliczeniu na dobową liczbę wziewów/inhalacji salbutamolem/albuterolem podczas 12 tygodni terapii.	MD* (95%CI), znamiennosc statystyczna (p)
Dni bez stosowania leków ratunkowych	W badaniu oceniano różnicę w odsetkach dni bez stosowania leków ratunkowych (cały okres leczenia w badaniu).	MD* (95%CI), różnica median (95% CI) znamiennosc statystyczna (p)
Jakość życia		
Jakość życia wg SGRQ	Kwestionariusz SGRQ jest narzędziem oceny jakości życia, zawierającym 50 pytań w 3 komponentach: objawy, aktywność i wpływ na życie. Możliwy wynik zawiera się w zakresie 0-100; im wyższy wynik tym większe ograniczenie jakości życia. W badaniu wyniki przedstawiono, jako różnicę średnich zmian wraz z 95% CI po 84 dniach leczenia w stosunku do wartości wyjściowej. Poprawę oznacza: wynik malejący.	MD* (95%CI) znamiennosc statystyczna (p)
Poprawa jakości życia wg SGRQ	Liczby oraz odsetki pacjentów, u których odnotowano istotną klinicznie redukcję liczby punktów wg kwestionariusza SGRQ po 12 tygodniach leczenia. Istotną klinicznie poprawę jakości życia pacjentów zdefiniowano jako ≥ 4 punktową redukcję liczby punktów w niniejszej skali, w porównaniu do wartości wyjściowej.	OR (95%CI) znamiennosc statystyczna
Ocena preferencji pacjenta		
Preferencje pacjentów	Liczby oraz odsetki pacjentów, którzy preferują zastosowanie	OR (95%CI)

Punkt końcowy	Definicja	Sposób przedstawienia wyników
dotyczące inhalatora	jednego z dwóch inhalatorów stosowanych w badaniu. Ocenę punktu końcowego przeprowadzono w zależności od stosowanego inhalatora, bez względu na jego zawartość (leczenie aktywne lub placebo).	
Stopień trudności obsługi inhalatora	Liczby oraz odsetki pacjentów, którzy określili stopień trudności obsługi inhalatora w ramach następującego zakresu odpowiedzi: bardzo łatwy, łatwy, ani łatwy ani trudny, trudny, bardzo trudny.	OR (95%CI)

*Różnica względem grupy kontrolnej wyrażona za pomocą LSM (*least squares mean*)

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[REDACTED]					
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
T	[REDACTED]				
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]				
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]				
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]				
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

3.5. Bezpieczeństwo

- Utrata pacjentów z badania (ogółem, z powodu zdarzeń niepożądanych, z powodu braku skuteczności leczenia, z innych powodów);
- Ciężkie zdarzenia niepożądane ogółem (niezwiązane/związane ze zgonem);
- Zaostrzenia POChP;
- Przerwanie leczenia z powodu zaostrzeń;
- Sercowo-naczyniowe zdarzenia niepożądane o szczególnym znaczeniu;
- Zdarzenia niepożądane ogółem (występujące w trakcie leczenia);
- Zdarzenia niepożądane związane z leczeniem
- Poszczególne zdarzenia niepożądane, występujące u $\geq 2\%$ pacjentów.

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

4. OPIS ARKUSZA W SKALI JADAD

Tabela 31.
Opis arkusza skali *Jadad*

Pytanie	Liczba punktów
Czy badanie opisano jako randomizowane (czy zawiera słowa, takie jak „randomly”, „random”, „randomisation”)?	+1/0
Czy podano opis randomizacji i czy metoda była prawidłowa (np. komputerowa itp.)?	+1/0
Czy metoda randomizacji została opisana i była nieprawidłowa?	-1/0
Czy badanie opisano jako podwójnie zaślepienie?	+1/0
Czy podano opis sposobu zaślepienia próby i czy przeprowadzono je prawidłowo?	+1/0
Czy metoda zaślepienia została opisana i była nieprawidłowa?	-1/0
Czy podano informację o utracie pacjentów z okresu leczenia i obserwacji?	+1/0
MAX	5

4.1. Ocena wiarygodności badania

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	1
[REDACTED]	1
[REDACTED]	1
[REDACTED]	1
[REDACTED]	1
[REDACTED]	1
[REDACTED]	1
[REDACTED]	5

[Redacted text block]

[Redacted text block consisting of multiple lines of blacked-out content]

6. LITERATURA

[REDACTED]

[2] Raport GlaxoSmithKline do badania Feldman 2016 (201316) A Randomized, Blinded, Double-dummy, Parallel-group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Umeclidinium (UMEC) 62.5 mcg compared with Tiotropium 18 mcg in Subjects with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD). http://www.gsk-clinicalstudyregister.com/study/201316?study_ids=201316#ps

[3] Raport ClinicalTrials.gov do badania Feldman 2016 (NCT02207829) A 12-week Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Umeclidinium Compared With Tiotropium in Subjects With Chronic Obstructive Pulmonary Disease. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02207829>

[REDACTED]

[REDACTED]