

Uzupełnienie analizy klinicznej i ekonomicznej

Niniejsze opracowanie stanowi uzupełnienie pierwotnie przedłożonych analiz klinicznej i ekonomicznej i powinno być rozpatrywane łącznie z wymienionymi analizami.

W ramach niniejszego opracowania przedstawiono [REDACTED]

[REDACTED]

1. Uzupełnienie analizy wyników badania *HannaH* - rozdz. 6.13.2. (s. 139 – 141)

W tabelach poniżej odrębnie przedstawiono parametry EBM dla zmiennych ciągłych i dychotomicznych. [REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 1.
Pierwszorzędowy punkt końcowy C_{trough} i pozostałe parametry farmakokinetyczne badania *HannaH*; TRAS s.c. vs TRAS i.v.

Punkt końcowy	Interwencja	N	Średnia (SD)		
Pierwszorzędowy punkt końcowy: C_{trough}					
C_{trough} - stężenie leku we krwi przed zmianą terapii w trakcie 8. cyklu chemioterapii neodjuwantowej [$\mu\text{g/ml}$]	TRAS s.c.	234	78,7 (43,9)		
	TRAS i.v.	235	57,8 (30,3)		
Pozostałe parametry farmakokinetyczne					
C_{max} w cyklu 7. [$\mu\text{g/ml}$] (SD)	TRAS s.c.	234	149 (64,8)		
	TRAS i.v.	235	221 (118,0)		
T_{max} w cyklu 7. [dni]	TRAS s.c.	233	4,12 (2,91)		
	TRAS i.v.	235	0,05 (0,04)		

[REDACTED]

Punkt końcowy	Interwencja	N	Średnia (SD)		
AUC _{0-21 dni} [$\mu\text{g/ml}\times\text{dni}$]	TRAS s.c.	234	2268 (875)		
	TRAS i.v.	235	2056 (598)		

Tabela 2.
Pozostałe parametry farmakokinetyczne badania *HannaH*; **TRAS s.c. vs TRAS i.v.**

Punkt końcowy	Interwencja	N	n (%)		
Chorzy z ponad 20 $\mu\text{g/ml}$ leku we krwi w trakcie 8. cyklu chemioterapii neoadjuwantowej	TRAS s.c.	234	227 (97,0)		
	TRAS i.v.	235	232 (98,7)		

Oszacowany na podstawie wyników badania *HannaH* parametr dla pierwszorzędnego punktu końcowego, tj. stężenia leku we krwi przed zmianą terapii w trakcie 8. cyklu chemioterapii neoadjuwantowej (C_{trough})

również w 3 innych przeanalizowanych punktach końcowych: C_{max} w cyklu 7., T_{max} w cyklu 7. oraz AUC_{0-21 dni}.

2. Uzupełnienie analizy wyników badania *PrefHer* - rozdz. 6.13.1. (s. 136 – 139)

W całej populacji badania *PrefHer* oceniono punkt końcowy polegający na wskazaniu przez chorą preferowanej terapii, po przejściu leczenia zarówno TRAS s.c. i TRAS i.v. (badanie w schemacie *cross-over*).

Tabela 3.
Ocena preferencji i satysfakcji ze stosowania trastuzumabu w badaniu PrefHer; TRAS sc vs TRAS iv

Punkt końcowy	Interwencja	N	n (%)		
Preferowana terapia	TRAS s.c.	236	216 (91,5)		
	TRAS i.v.		16 (6,8)		

3. Uzupełnienie podsumowania i wniosków

[Redacted text block]

[Redacted content]

Autorzy uzupełnienia:

[Redacted content]

Data ukończenia uzupełnienia:

17. kwietnia 2014 r.