



IGNORANTIA NOCET

Lupkynis[®] (woklosporyna) w leczeniu czynnej nefropatii toczniowej klasy III, IV lub V (w tym klasy mieszanej III/IV i IV/V)

Aneks do analizy klinicznej

Wykonawca:
MAHTA Sp. z o.o.
ul. Modra 90/111
02 - 661 Warszawa
Tel. biuro: +48 533 399 146
E-mail: biuro@mahta.pl

Przygotowano dla:
Swixx Biopharma Sp. z o.o.

Warszawa, 20.03.2024 r.

Osoby do kontaktu:

Cezary Pruszko

tel.: +48 602 10 44 55
cezary.pruszko@mahta.pl

Michał Jachimowicz

tel.: +48 608 555 595
michal.jachimowicz@mahta.pl

MAHTA Sp. z o.o.

Warszawa 02-661
ul. Modra 90/11

zarejestrowana w Sądzie Rejonowym dla m.st. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

KRS: 0000331173
NIP: 521-352-90-98
REGON: 141874221

Kapitał zakładowy:
5 000,00 PLN
opłacony w pełnej wysokości

nr rachunku bankowego:
mBank
35 1140 2017 0000 4702 1008 6223

Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
AZA	azatiopryna
BEL	belimumab
CrI	ang. <i>credible interval</i> – przedział wiarygodności
CR	ang. <i>complete renal remission</i> – całkowita remisja
CRR	ang. <i>complete renal response</i> – całkowita odpowiedź nerek
eGFR	ang. <i>estimated GFR</i> – szacunkowy wskaźnik filtracji kłębuszkowej
H-CYC	cyklofosfamid w wysokiej dawce
INT	interwencja
L-CYC	cyklofosfamid w niskiej dawce
LN	ang. <i>lupus nephritis</i> – nefropatia toczniowa
MMF	mykofenolan mofetylu
NMA	ang. <i>Network Meta Analysis</i> – metaanaliza sieciowa
OBS	okres obserwacji
OR	ang. <i>odds ratio</i> – iloraz szans
PR	ang. <i>partial renal remission</i> – częściowa remisja
PRR	ang. <i>partial renal response</i> – częściowa odpowiedź nerek
RCT	badanie randomizowane
RTX	rytuksymab
TAC	takrolimus
UPCR	ang. <i>Urine Protein Creatinine Ratio</i> – stosunek białka do kreatyniny w moczu
VCS	woklosporyna

1. Ocena skuteczności woklosporyny na podstawie NMA – aktualizacja

W związku z uwagami zawartymi w piśmie OT.423.0.1.2024.2.KO z dnia 28 lutego 2024 r., *Analiza kliniczna* została uzupełniona o dodatkową analizę NMA, uwzględniającą zidentyfikowane w ramach aktualizacji przeglądu systematycznego badania:

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

1.1. Wyniki NMA – aktualizacja

Aktualizację NMA przeprowadzono w celu dostarczenia pośrednich dowodów na względną skuteczność stosowania VCS+MMF w leczeniu dorosłych chorych z czynną nefropatią toczniową klasy III-V (w tym mieszaną klasą III/V i IV/V), przy uwzględnieniu najnowszych danych w porównaniu z komparatorami:

- mykofenolanem mofetylu (MMF);
- cyklofosfamidem w wysokiej dawce (H-CYC);
- cyklofosfamidem w niskiej dawce (L-CYC);
- takrolimusem w skojarzeniu z MMF (TAC+MMF).

Szczegóły przedstawiono w poniższych rozdziałach.

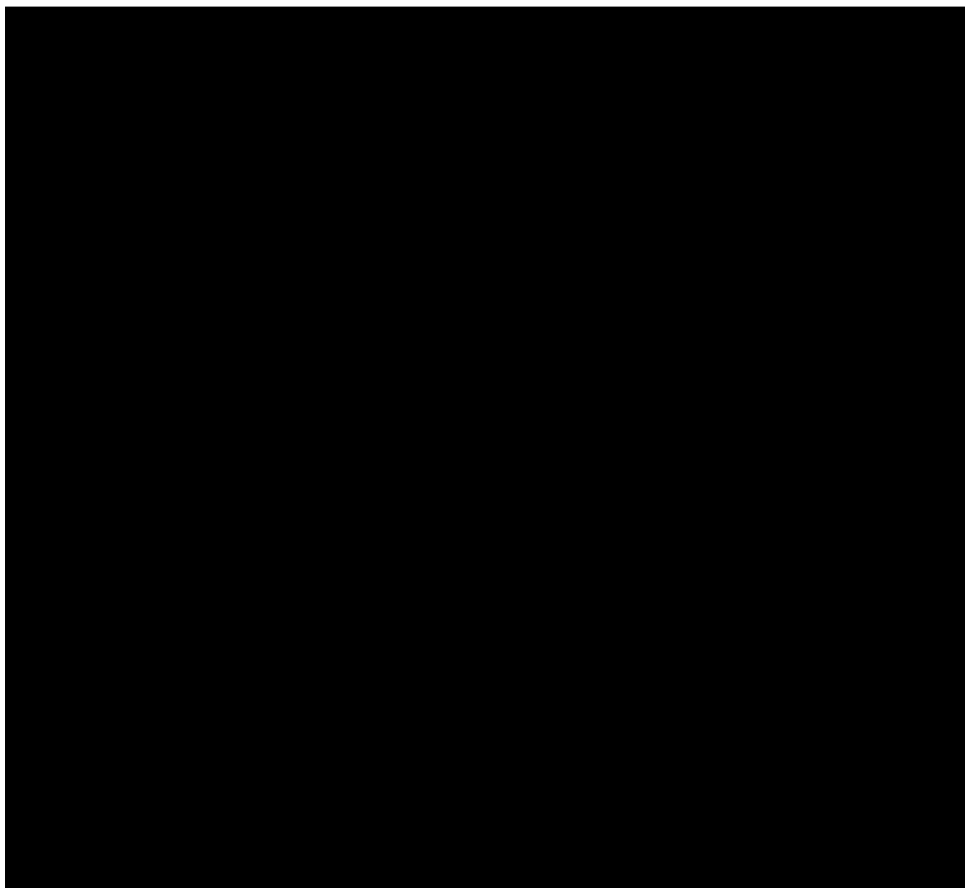
1.1.1. [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Rysunek 1.

[Redacted]



[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Tabela 1.

[Redacted table content]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Tabela 2.

[Redacted]

[Redacted table content]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

1.1.2. 





Rysunek 2.



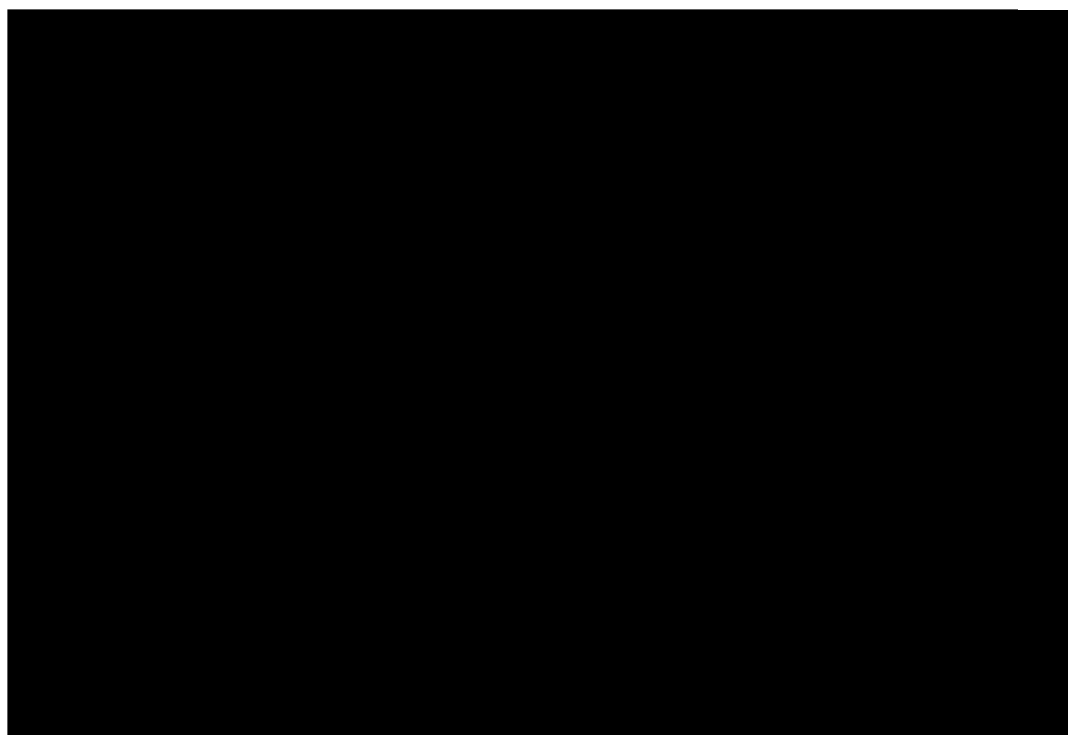










Tabela 3.

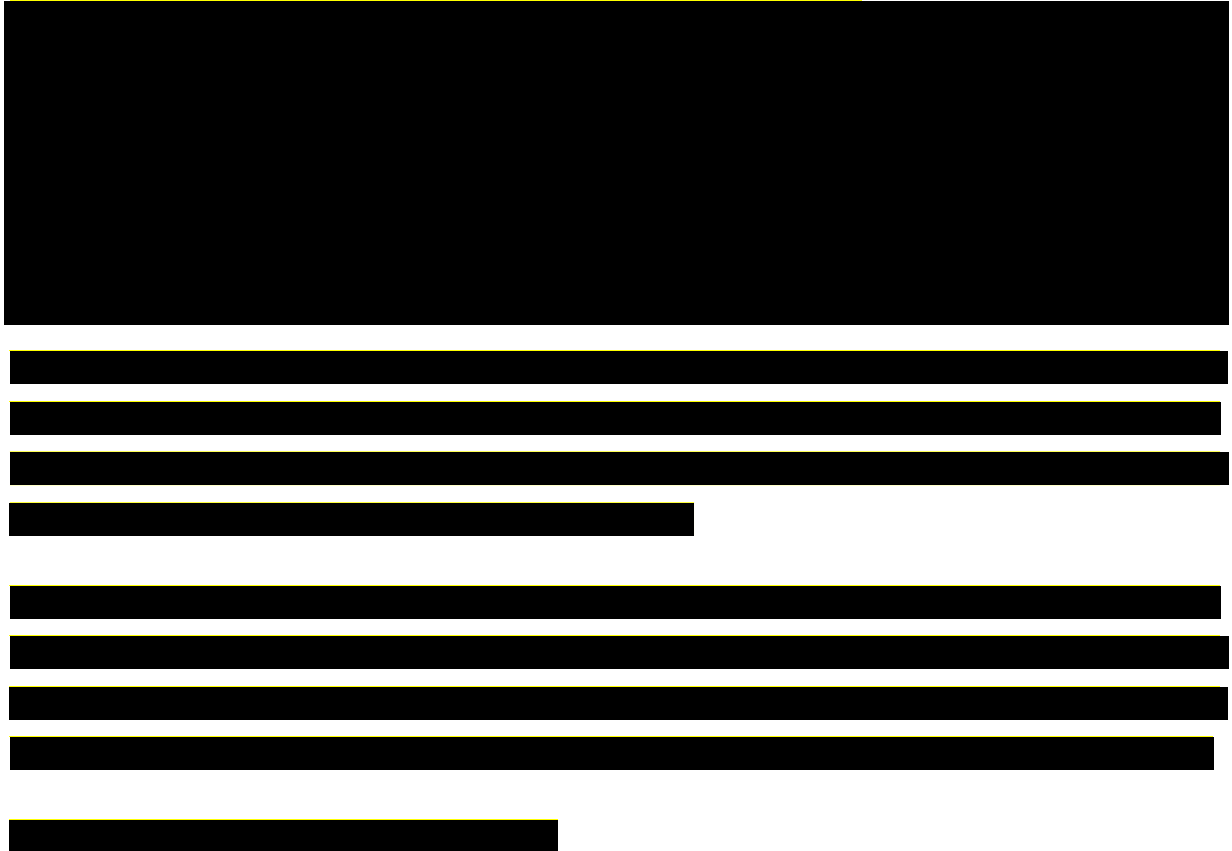
The content of Table 3 is completely redacted with black bars.

Tabela 4.

The content of Table 4 is completely redacted with black bars.

[Redacted text]

1.2. Podsumowanie i wnioski

W związku z uwagami zawartymi w piśmie OT.423.0.1.2024.2.KO z dnia 28 lutego 2024 r., przedstawiono wyniki zaktualizowanej metaanalizy sieciowej, w której dokonano porównawczej oceny skuteczności VCS+MMF względem wybranych komparatorów w populacji wnioskowanej.

[Redacted text]

[Redacted text]

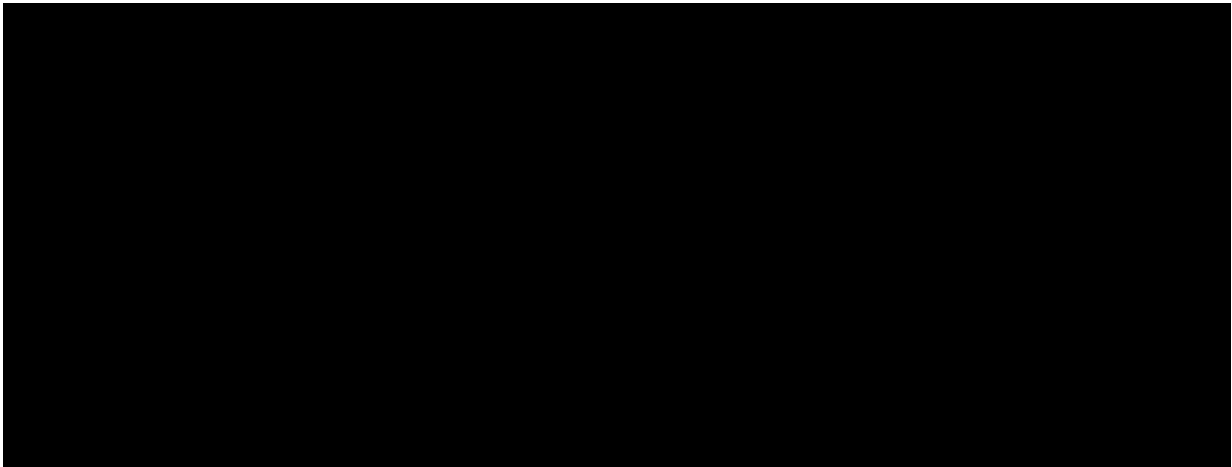
[Redacted text]

[Redacted text]

Tabela 5.

[Redacted text]

[Redacted table content]



[Redacted text block consisting of multiple horizontal black bars]

2. Załącznik

2.1. Charakterystyka i ocena homogeniczności badań włączonych w ramach aktualizacji NMA

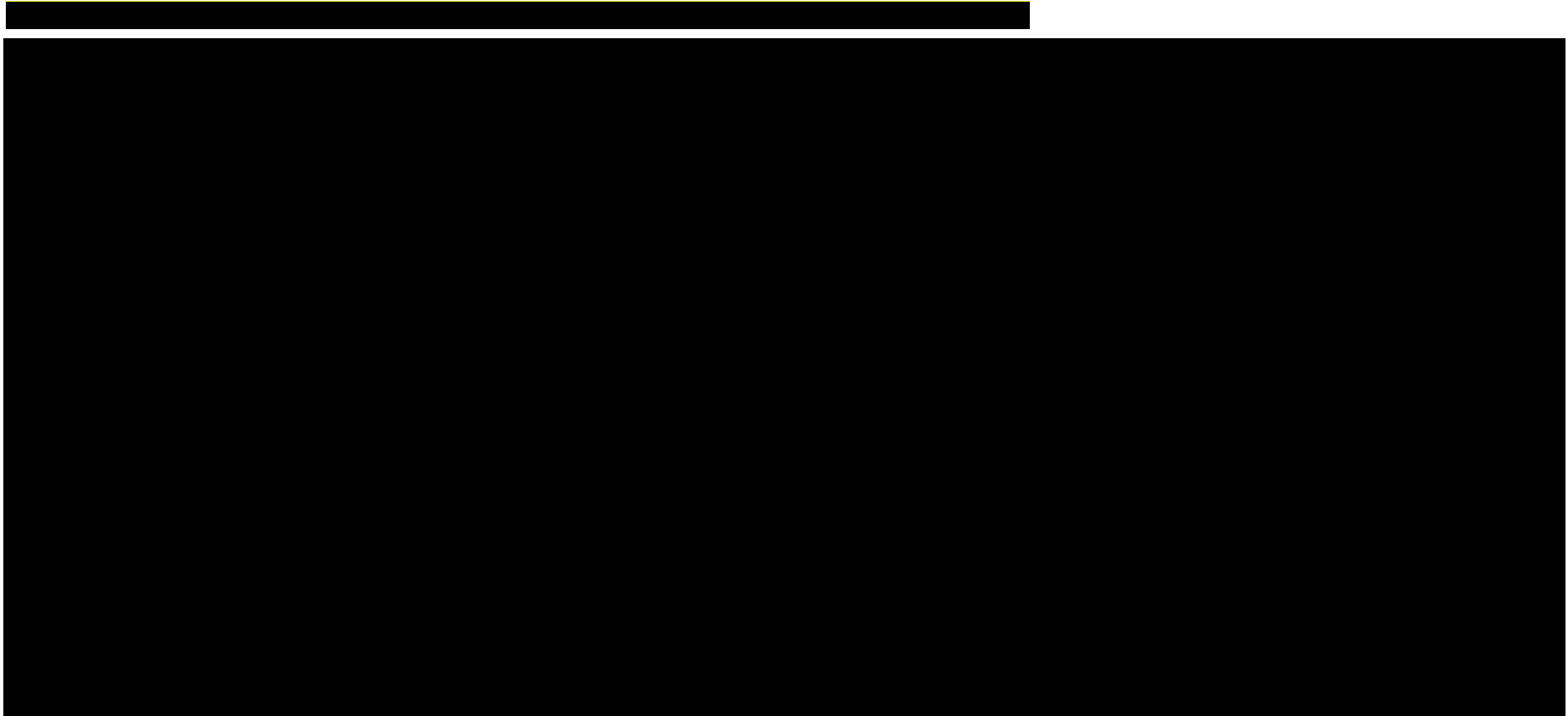
[Redacted text block]

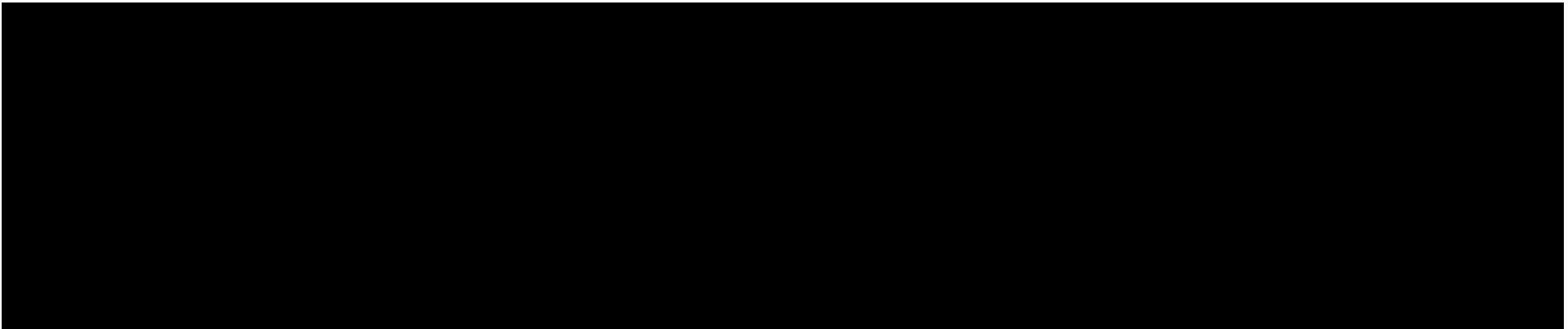
2.1.1. Metodyka

[Redacted text block]

Szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 6.







2.1.2.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

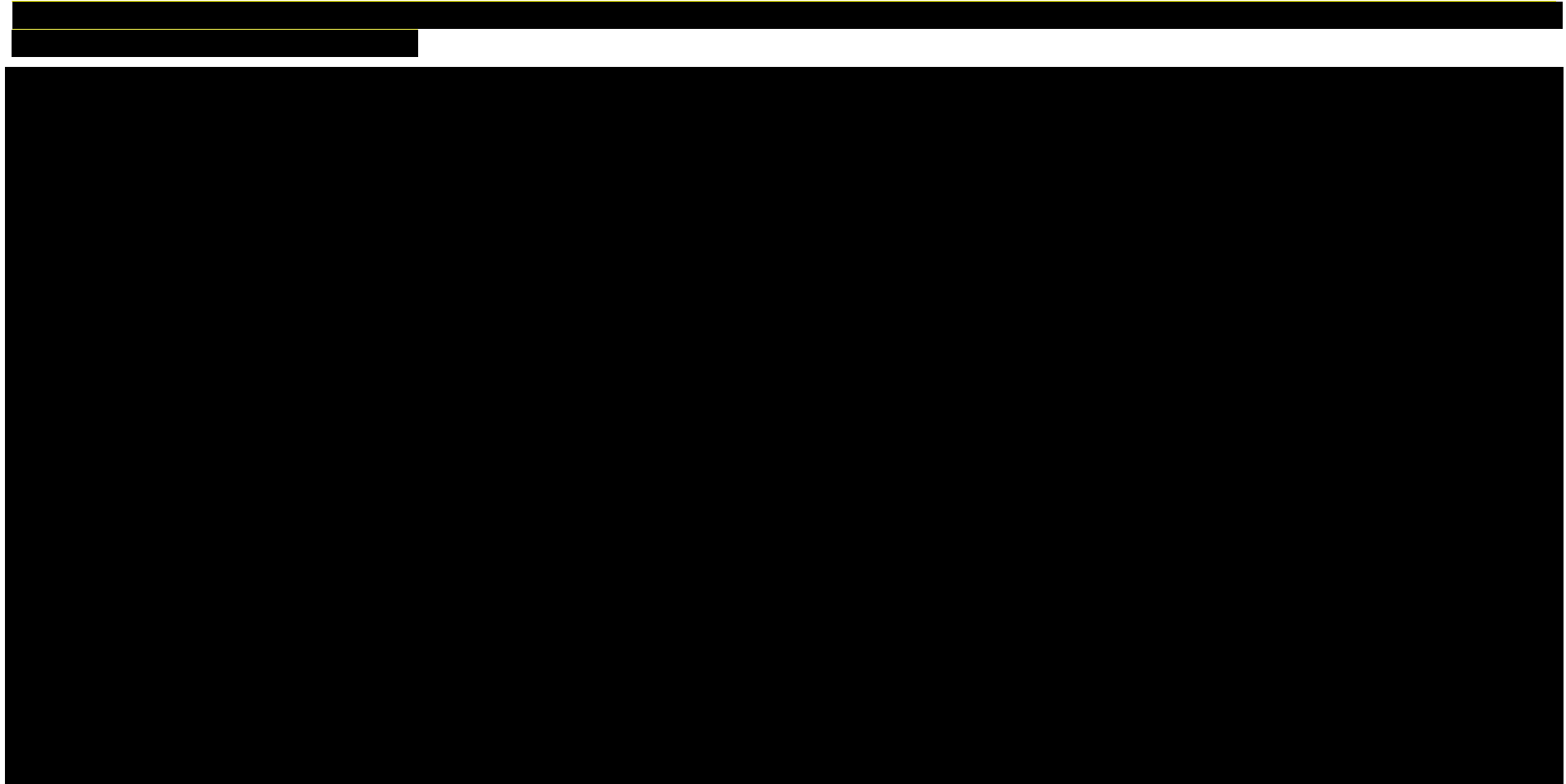
[Redacted text block]

[Redacted text block]

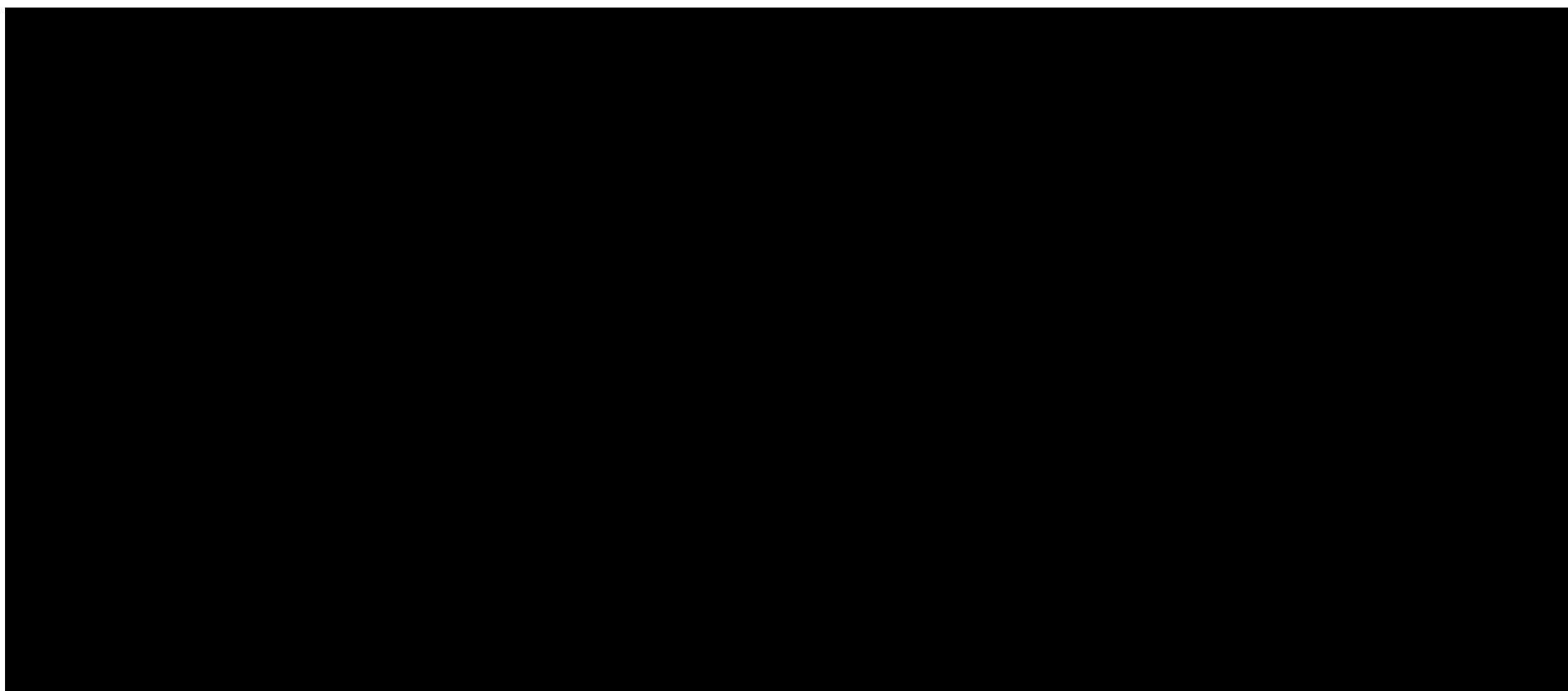
[Redacted text block]

Szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 7.



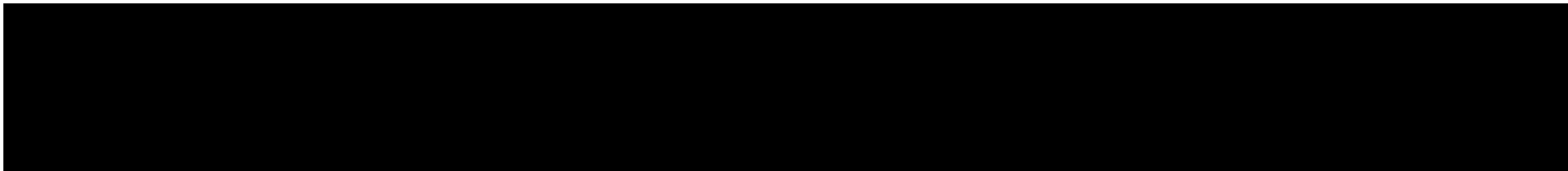
⁵ w tabeli nie uwzględniano szczegółowych powodów przerwania leczenia



A thick, solid black horizontal bar used for redaction, positioned below the main content area and above the footer line.

Tabela 8.





2.1.3. [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

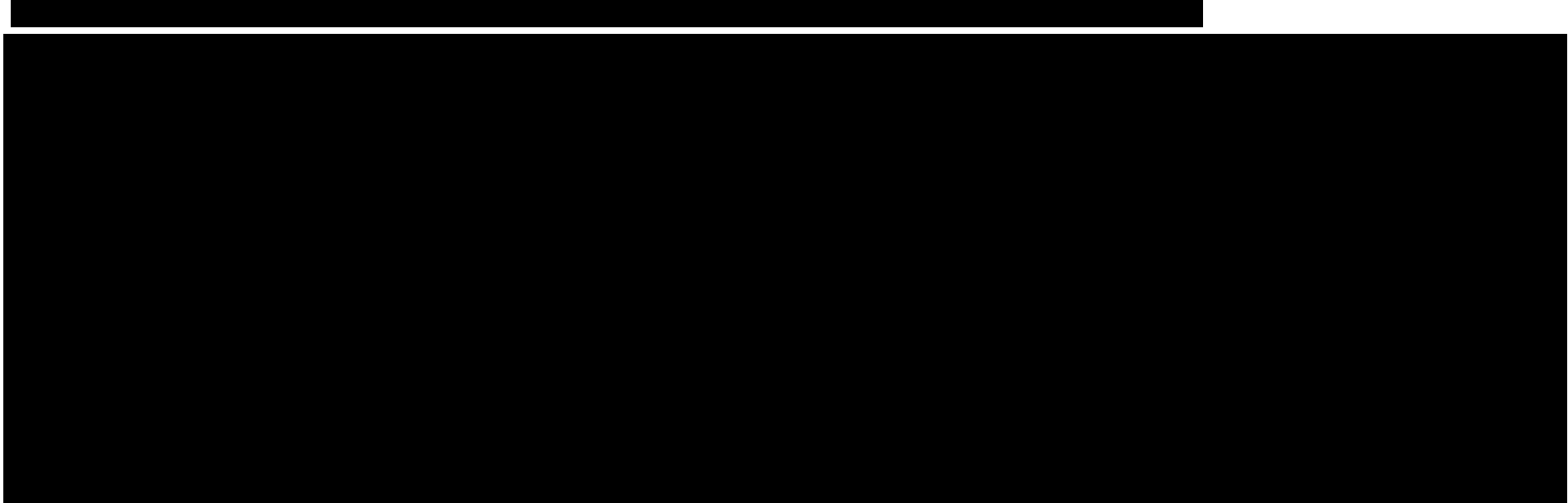
[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Szczegóły oceny przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 9.



2.1.4.

[Redacted text block]

Szczegółowy opis przedstawiono w poniższej tabeli.

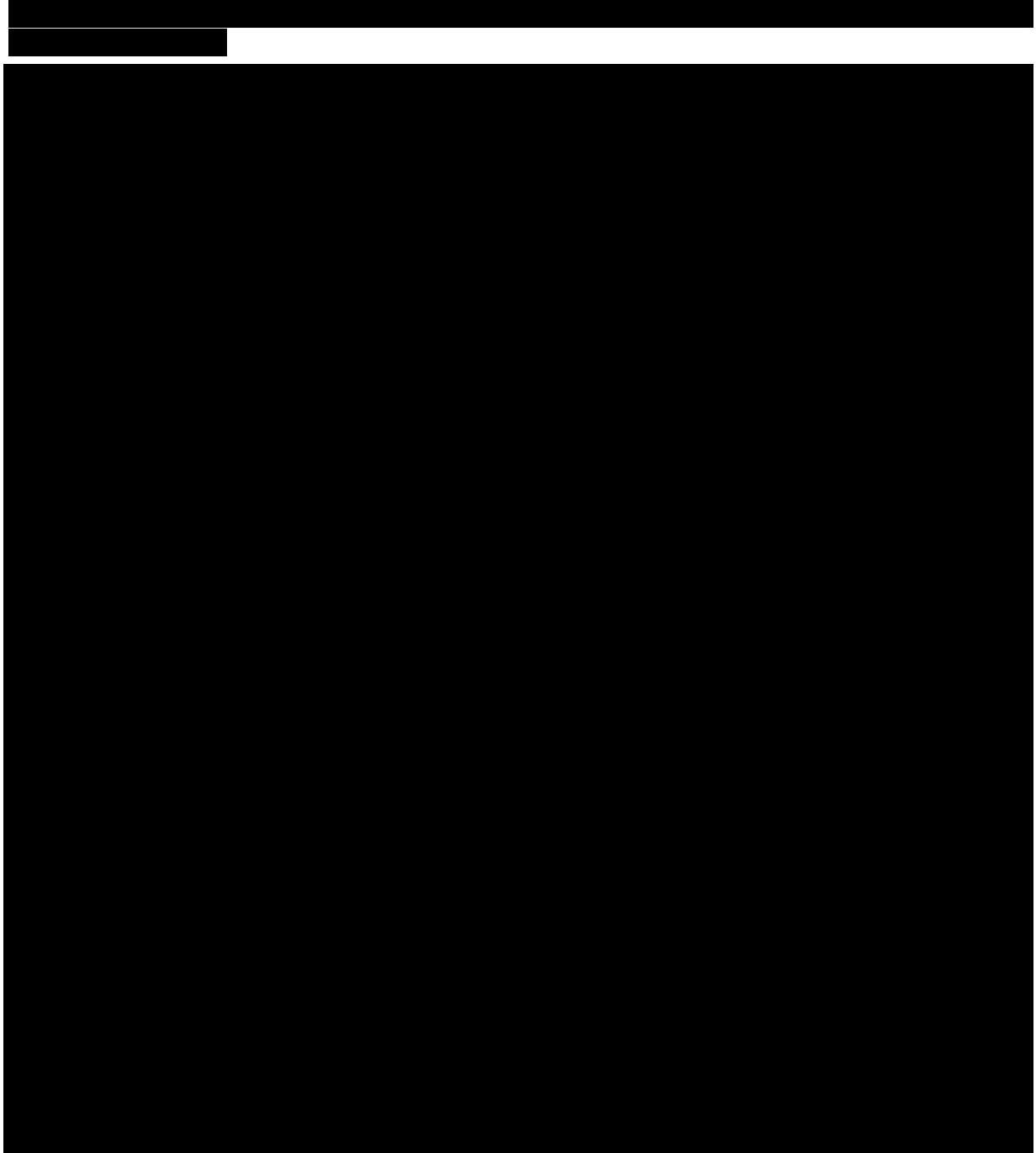
Tabela 10.

[Redacted table content]

2.2. Proces selekcji publikacji

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

Rysunek 3.



3. Spis tabel

Tabela 1.	[REDACTED]	6
Tabela 2.	[REDACTED]	6
Tabela 3.	[REDACTED]	8
Tabela 4.	[REDACTED]	8
Tabela 5.	[REDACTED]	9
Tabela 6.	[REDACTED]	12
Tabela 7.	[REDACTED]	15
Tabela 8.	[REDACTED]	17
Tabela 9.	[REDACTED]	19
Tabela 10.	[REDACTED]	20

4. Spis rysunków

Rysunek 1.	 5
Rysunek 2.	 7
Rysunek 3.	 22

5. Bibliografia

5.1. Badania włączone do NMA w ramach aktualizacji

Nazwa	Referencja
[Redacted content]	

5.2. Badania wykluczone z NMA wraz z powodem wykluczenia

Nazwa	Powód wykluczenia	Komentarz	Referencja
[Redacted content]			

5.3. Pozostałe publikacje – dane poufne

Nazwa	Referencja
[Redacted content]	