

ERRATA
do raportu nr: **OT.423.1.12.2024**

Analiza weryfikacyjna: „Wniosek o objęcie refundacją leku **Xeljanz (tofacytynib)** w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (ICD-10: M05, M06, M08)” – zlecenie nr 26/2024 w BIP Agencji.

Zmiany wyróżniono **pogrubioną czcionką i podkreśleniem**.

Rozdział 4.1.3.2, strona 38								
Jest	Tabela 1. Ocena ryzyka popełnienia błędu systematycznego wg Cochrane Handobook (Risk of Bias 2)							
	Badanie	Randomizacja	Ukrycie kodu randomizacji	Zaślepienie badaczy i pacjentów	Zaślepienie oceny efektów	Niekompletne dane zaadresowane	Selektywne raportowanie	Ogólne ryzyko błędu
	JIA-I (TOF)	niskie	niskie	niskie	niskie	niskie	niskie	niskie
	Lovell 2000* (ETA)	niskie	niskie	niskie	niskie	niskie	niskie	niskie
	Lovell 2008* (ADA)	niskie	niskie	niskie	niskie	nieznane	niskie	nieznane
	JUNIPERA** (SEK)	niskie	niskie	niskie	niskie	niskie	niskie	niskie
	CHERISH* (TOC)	niskie	nieznane	niskie	nieznane	niskie	niskie	nieznane
<p>* na podstawie AWA OT.4331.9.2018 ** na podstawie AWA OT.4231.63.2022</p> <p>Wnioskodawca ocenił ryzyko błędu systematycznego w badaniu JIA-I jako niskie we wszystkich domenach. W AKL wnioskodawcy nie przedstawiono oceny ryzyka wystąpienia błędu systematycznego w pozostałych badaniach. Badania dla etanerceptu oraz tocilizumabu charakteryzowały się niskim ryzykiem wystąpienia błędu systematycznego, natomiast dla adalimumabu i sekukinumabu nieznanym ryzykiem wystąpienia błędu systematycznego.</p>								
Powinno być	Tabela 2. Ocena ryzyka popełnienia błędu systematycznego wg Cochrane Handobook (Risk of Bias 2)							
	<u>Badanie</u>	<u>Proces randomizacji</u>	<u>Odstępstwa od zaplanowanej interwencji</u>	<u>Brakujące dane dla punktów końcowego</u>	<u>Pomiar punktu końcowego</u>	<u>Wybór prezentowanych wyników</u>	<u>Ogólne ryzyko błędu</u>	
	JIA-I (TOF)	niskie	niskie	niskie	niskie	niskie	niskie	
<p>Wnioskodawca ocenił ryzyko błędu systematycznego w badaniu JIA-I jako niskie we wszystkich domenach.</p>								

Rozdział 4.1.3.2, strona 38

W AKL wnioskodawcy nie przedstawiono oceny ryzyka wystąpienia błędu systematycznego w pozostałych badaniach. **W związku z tym przytoczono ocenę ryzyka błędu systematycznego na podstawie wcześniejszych opracowań Agencji.**

Tabela 12. Ocena ryzyka popełnienia błędu systematycznego wg Cochrane Handbook

Badanie	Randomizacja	Ukrycie kodu randomizacji	Zaślepienie badaczy i pacjentów	Zaślepienie oceny efektów	Niekompletne dane zaadresowane	Selektywne raportowanie	Ogólne ryzyko błędu
LoveII 2000* (ETA)	niskie	niskie	niskie	niskie	niskie	niskie	niskie
LoveII 2008* (ADA)	niskie	niskie	niskie	niskie	nieznane	niskie	nieznane
JUNIPERA** (SEK)	niskie	niskie	niskie	niskie	niskie	niskie	niskie
CHERISH* (TOC)	niskie	nieznane	niskie	nieznane	niskie	niskie	nieznane

* na podstawie AWA OT.4331.9.2018

** na podstawie AWA OT.4231.63.2022

Badania dla etanerceptu oraz tocilizumabu charakteryzowały się niskim ryzykiem wystąpienia błędu systematycznego, natomiast dla adalimumabu i sekukinumabu nieznanym ryzykiem wystąpienia błędu systematycznego.

Powyższe zmiany nie wpływają na wnioskowanie z analizy weryfikacyjnej.