Komentarz do uwag

|  |  |
| --- | --- |
| Nr uwagi | Komentarz |
| 161\_UW\_1\_Wodzynska-Kubik | Uwaga nr 1  Uwaga rozpatrzona.  W uwadze słusznie zwrócono uwagę, iż w ramach uzupełnienia wymagań minimalnych Agencja otrzymała wyniki dotyczące jakości życia pacjentek leczonych TAL w dawce 0,8 mg/kg Q2W, z badania MonumenTAL-1.  Są one spójne z wynikami jakości życia dla pacjentek leczonych dawką 0,4 mg/kg QW, które zostały przedstawione w AWA.  Uwaga nie wpływa na wnioskowanie. |