



Rekomendacja nr 86/2025

z dnia 4 lipca 2025 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie oceny leku Acarizax (standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy
kurzu domowego, *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides
farina*) we wskazaniu: leczenie umiarkowanego do ciężkiego alergicznego
nieżyty nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo
stosowania leków łagodzących objawy u dzieci w wieku 5-11 lat, u których
rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego
oraz dodatniego testu alergicznego na roztocze kurzu domowego (punktowe
testy skórne i (lub) swoiste immunoglobuliny E)**

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Acarizax (standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego, *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farina*) we wnioskowanym wskazaniu, pod warunkiem pogłębienia instrumentu dzielenia ryzyka w taki sposób, aby koszt leku został obniżony o co najmniej 33%.

Uzasadnienie

Zgodnie z obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia, Acarizax obecnie w Polsce refundowany jest dla młodzieży w wieku 12-18 lat z umiarkowanym lub ciężkim alergicznym nieżytem nosa spowodowanym kurzem domowym, utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego oraz dla dorosłych w wieku od 18 do 65 lat, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego, dodatniego testu alergicznego na roztocze kurzu domowego oraz co najmniej jednego z poniższych stanów: - umiarkowany do ciężkiego alergiczny nieżyt nosa spowodowany kurzem domowym, utrzymujący się pomimo stosowania leków łagodzących objawy: astma oskrzelowa wywołana alergią na kurz domowy, niekontrolowana dobrze za pomocą wziewnych kortykosteroidów z towarzyszącym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez kurz domowy. Oceniany wniosek dotyczy rozszerzenia pierwszego ze wskazań o populację dzieci w wieku 5-11 lat i jest zgodny ze wskazaniem rejestracyjnym.

Do analizy włączono 1 pierwotne badanie z randomizacją MATIC (Schuster 2024), które porównywało skuteczność i bezpieczeństwo 12 SQ-HDM SLIT (Acarizax) z placebo (PLC) w populacji dzieci w wieku 5–11 lat z alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez roztocze kurzu domowego. W zakresie pierwszorzędowego punktu końcowego wykazano istotną statystycznie większą redukcję objawów ANN i zużycia leków (TCRS) w grupie 12 SQ HDM SLIT. W zakresie drugorzędowych punktów końcowych obserwowano istotne statystycznie: zmniejszenie średniego nasilenia objawów ANN (DSS), redukcję w zakresie zużycia leków (DMS), poprawę całkowitego wyniku TCS oraz poprawę w zakresie jakości życia mierzonej za pomocą kwestionariusza PRQLQ, w grupie SQ HDM SLIT vs placebo. Profil bezpieczeństwa u dzieci w wieku od 5 do 11 lat leczonych Acarizax był podobny do obserwowanego u dorosłych i młodzieży. Jako ograniczenie należy wskazać, że komparatorem we włączonym badaniu RCT MATIC (MT- 12) było placebo. Ponadto, brak jest badań bezpośrednio porównujących SQ HDM SLIT z komparatorem głównym, tj. immunoterapią SCIT (Novo-Helisen Depot). Brak jest także

porównań z innymi produktami leczniczymi, wskazywanymi jako alternatywy (Staloral 300 oraz Purethal) w badanej populacji.

Zgodnie z wynikami analizy ekonomicznej wnioskodawcy koszt 3-letniej terapii preparatem Acarizax jest o ok. [] w porównaniu z Novo-Helisen Depot z perspektywy NFZ (wynik CMA). W porównaniu do placebo (wynik CUA) zastosowanie Acarizax pozwala na zysk 0,10 QALY, oszacowany ICUR wynosi ok. [] wskazując na efektywność kosztową.

Wyniki analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem RSS wskazują na wzrost wydatków płatnika publicznego o ok. [] w I roku, [] w II roku, [] w III roku refundacji z perspektywy NFZ. Główne ograniczenie dotyczy oszacowania przejścia rynku innych terapii stosowanych w immunoterapii alergenowej alergenami roztoczy kurzu domowego.

Wytyczne podkreślają znaczenie immunoterapii alergenowej (AIT) jako wartościowego elementu leczenia ANN, który może istotnie poprawić jakość życia dzieci powyżej 5. roku życia. Wskazują, że większą skuteczność wykazuje SCIT, niemniej jednak SLIT jest również zalecana. Nie odnoszą się jednak bezpośrednio do konkretnego produktu Acarizax.

Mając na uwadze powyższe, po zapoznaniu się ze Stanowiskiem Rady Przejrzystości, Prezes Agencji, uznaje za zasadne finansowanie wnioskowanej terapii, pod warunkiem poprawy warunków finansowych, rozumianych jako zapewnienie neutralności kosztowej względem komparatora w oparciu o obniżkę ceny opakowania leku. W związku z brakiem wykazania dodatkowych efektów względem refundowanego komparatora, koszty leków nie powinny być różnicujące. Należy także mieć na uwadze toczący się proces refundacyjny dla innej postaci podjęzykowej, tj. produktu leczniczego Staloral 300, w szczególności porównanie kosztów i efektów terapii.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Acarizax, standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego (Dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farina), Liofilizat podjęzykowy, 12 SQ-HDM, 30 szt., GTIN: 05909991257521; cena zbytu netto (CZN): []. Lek dostępny w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym, z odpłatnością dla pacjenta 30%, w istniejącej grupie limitowej: 214.7, Alergeny kurzu domowego - produkty do stosowania doustnego.

Problem zdrowotny

Alergiczny nieżyt nosa (ANN) to zapalenie błony śluzowej nosa w wyniku alergii zależnej od IgE. Przyczyną reakcji zapalnej jest głównie działanie alergenów środowiskowych (sezonowych lub całorocznych). ANN może mieć charakter okresowy (czas trwania objawów < 4 dni/tydzień lub < 4 tyg.) lub przewlekły (czas trwania objawów > 4 dni/tydzień i > 4 tyg.), a ze względu na nasilenie objawów-łagodny lub umiarkowany/ciężki (spełnione ≥ 1 z kryteriów tj. zaburzenia snu, utrudnienie wykonywania czynności codziennych, rekreacyjnych lub uprawiania sportu, trudności w pracy lub nauce, uciążliwe objawy), postać ciężka występuje jeśli spełnione są wszystkie kryteria). Objawy występują okresowo (np. w czasie pylenia rośliny, na której pyłek chory jest uczulony) lub całorocznie (np. u chorych uczulonych na roztocze kurzu domowego). W badaniu międzynarodowym ISAAC wykazano, że częstość występowania nieżyty nosa podejrzanego o alergiczny charakter u dzieci w wieku 6–7 lat wynosiła 11,1–33,6%. ANN (zwłaszcza przewlekły) i wiąże się z 3-8-krotnie większym ryzykiem rozwoju astmy, a nieleczony ANN może powodować zaostrzenie astmy u pacjenta.

Według danych NFZ liczba pacjentów z rozpoznaniem wg ICD-10 (głównym lub współistniejącym) J30.3 Inne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa wynosiła w latach 2021-2024 od 110,4 tys. do 161,0 tys. osób, z czego liczba pacjentów w wieku 5-11 lat od 30,8 tys. do 51,5 tys. osób. Eksperti wskazują, że liczba dzieci w wieku 5-11 lat uczulonych na roztocza może wynieść od ok. 148 do ok. 444 tys. pacjentów.

Według danych CeZ w 2024 r. produkt leczniczy Novo-Helisen Depot, tj. komparator ocenianej interwencji, został zrefundowany dla dzieci w wieku 5-11 lat u: 2,2 tys. pacjentów w leczeniu początkowym oraz u 4,8 tys. pacjentów jako leczenie podtrzymujące.

Alternatywna technologia medyczna

Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne oraz technologie aktualnie finansowane ze środków publicznych za główny komparator dla ocenianej technologii uznano Novo-Helisen Depot oraz jako komparator dodatkowy leczenie objawowe. Wybór komparatorów oceniono jako zasadny.

Jako nierefundowane opcje terapeutyczne stosowane są produkty lecznicze nabywane przez pacjentów w ramach rynku prywatnego (Purethal, Staloral 300). Wniosek refundacyjny dla produktu leczniczego Staloral 300 jest obecnie przedmiotem oceny Agencji.

Opis wnioskowanego świadczenia

Acarizax jest immunoterapią alergenową, polegającą na systematycznym podawaniu alergenu osobom uczulonym, co ma na celu modyfikację odpowiedzi immunologicznej na alergen.

Produkt jest zarejestrowany m.in. do stosowania u dzieci (w wieku od 5 do 17 lat), u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne i (lub) swoiste immunoglobuliny E) w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżytu nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy. Wnioskowane wskazanie jest węższe względem zarejestrowanego i dotyczy populacji pediatrycznej (5-11 lat).

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Do analizy klinicznej włączono 1 badanie z randomizacją MATIC (Schuster 2024) porównujące Acarizax względem placebo (PLC) u dzieci w wieku 5–11 lat z alergicznym nieżytem nosa i/lub zapaleniem spojówek wywołanym przez roztocza kurzu domowego, z astmą lub bez niej. Pacjenci, spełniający kryteria włączenia (n=1 458) zostali losowo przydzieleni do grupy otrzymującej 1 tabletkę/dzień 12 SQ-HDM SLIT (n= 727) lub placebo (n= 731) przez okres około 1 roku. W obu grupach możliwe było stosowanie leczenia objawowego. Pierwszorzędowym punktem końcowym była łączna ocena objawów ANN oraz zużycia leków antyalergicznym (TCRS), w okresie 8 tygodni leczenia. Punkt końcowy obejmował średnią dzienną zmianę, a punktacja przyjmowała zakres od 0 do 24 pkt. Minimalna istotna klinicznie różnica została określona jako 15% redukcja wyniku. Kluczowymi drugorzędowymi punktami końcowymi były: dzienne nasilenie objawów nieżytu nosa (DSS), dzienne zużycie leków na nieżyt nosa (DMS), łączny wynik objawów i leczenia nieżytu nosa i spojówek (TCS) oraz jakość życia zależna od zdrowia zgodnie z kwestionariuszem RQLQ.

Szczegółowe opisy i wyniki badań przedstawiono w Analizie Weryfikacyjnej Agencji (AWA) i analizach wnioskodawcy.

Skuteczność

Badanie MATIC

W zakresie TCRS, dla okresu obserwacji od 44. do 52. tygodnia badania, wykazano istotną statystycznie (IS) różnicę w grupie SQ HDM SLIT w porównaniu z PLC, MD = -1,0 (95% CI: -1,4; -0,5) pkt dziennie, co odpowiada redukcji o 22,0%. Wielkość uzyskanego efektu może być interpretowana jako różnica istotna klinicznie. Skuteczność leczenia mogła być różna u poszczególnych pacjentów, w zależności od stopnia nasilenia objawów alergii.

Analiza w podgrupach dla monosensytyzacji (tylko HDM) i polisensytyzacji (HDM + inne alergeny) wykazała IS redukcję TCRS na korzyść SQ HDM SLIT vs PLC. U dzieci uczulonych na więcej niż jeden alergen MD = -1,1 (95%CI: -1,8; -0,4 p=0,0010), a u dzieci z alergią tylko na kurz MD = -0,8; (95%CI: -1,5; -0,2; p=0,02).

W zakresie drugorzędowych punktów końcowych, zarówno DSS, DMS jak i TSC uległo IS zmniejszeniu w grupie SQ HDM SLIT vs PLC.

Ponadto wskazano IS poprawę jakości życia związanej z chorobą u pacjentów stosujących immunoterapię doustną SLIT z alergenem roztoczy kurzu domowego (SQ HDM) w porównaniu do pacjentów stosujących placebo.

Wyniki dla pozostałych punktów końcowych zostały przedstawione w AWA.

Bezpieczeństwo

Większość zgłaszanych zdarzeń niepożądanych (AE) miała charakter łagodny. IS częściej w grupie 12 SQ-HDM względem PLC raportowano: AE ogółem: OR= 1,66 [95% CI: 1,25; 2,20], p= 0,0004, ciężkie AE: OR= 2,72 [95% CI: 1,06; 6,99], p= 0,04.

W zakresie poszczególnych AE znamienne częściej w grupie ocenianej interwencji w porównaniu z PLC, występowały: obrzęk języka, warg, jamy ustnej, uczucie pieczenia jamy ustnej i świądu w obrębie jamy ustnej. Zgłaszano również częstsze występowanie obrzęku gardła, podrażnienia oraz świądu ucha. Odsetek pacjentów, którzy przerwali terapię z powodu działań niepożądanych wyniósł 1,8%.

Pozostałe wyniki dotyczące bezpieczeństwa przedstawiono w AWA.

Dodatkowe informacje dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa

ChPL: Profil bezpieczeństwa u dzieci w wieku od 5 do 11 lat leczonych produktem leczniczym ACARIZAX był podobny do obserwowanego u dorosłych i młodzieży. Większość działań niepożądanych miała nasilenie od łagodnego do umiarkowanego i występowała u dzieci z podobną częstością, jak u dorosłych i (lub) u młodzieży.

Ograniczenia

Komparatorem we włączonym badaniu RCT MATIC (MT- 12) było placebo. Brak jest badań bezpośrednio porównujących z komparatorem głównym, tj. immunoterapią SCIT (Novo-Helisen Depot). Brak jest także porównań z innymi produktami leczniczymi, wskazywanymi jako alternatywy (Staloral 300 oraz Purethal) w badanej populacji. Nie odnaleziono opracowań wtórnych oraz badań efektywności praktycznej.

Wnioskowane wskazanie dotyczy dzieci z umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym uczuleniem na roztocza kurzu domowego, utrzymującym się pomimo leczenia objawowego, w badaniu brak jest szczegółowych danych dotyczących stopnia nasilenia nieżyty oraz precyzyjnej definicji utrzymywania się objawów mimo leczenia.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Zaproponowano instrument dzielenia ryzyka. [REDACTED]

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Dla porównania z Novo-Helisen Depot przeprowadzono analizę minimalizacji (CMA) w 3-letnim horyzoncie czasowym, natomiast dla porównania z leczeniem objawowym przeprowadzono analizę kosztów użyteczności (CUA) w 5 letnim horyzoncie czasowym. W analizie podstawowej przyjęto, że Acarizax, analogicznie jak Novo-Helisen Depot będzie dostępny na wykazie leków bezpłatnych przysługującym pacjentom do ukończenia 18 r.ż. W Rekomendacji przedstawiono wyłącznie wyniki z perspektywy NFZ z RSS.

Wyniki analizy podstawowej CMA wskazują, że Acarizax jest droższy w porównaniu z NHD. Koszt 3- letniej terapii preparatem Acarizax jest o ok. [REDACTED] wyższy [REDACTED], CZN zrównująca koszt względem NHD wynosi [REDACTED]

Wyniki analizy podstawowej CUA wskazują, że zastosowanie Acarizax pozwala na zysk 0,10 QALY względem leczenia objawowego. Oszacowany ICUR wyniósł ok. [REDACTED] zł/QALY, wskazując na efektywność kosztową.

W ramach analizy wrażliwości dla CMA, w 1/12 scenariuszu, uwzględniającym koszty transportu do poradni alergologicznej doszło do zmiany wnioskowania tj. terapia Acarizax jest tańsza niż terapia

NHD. W przypadku analizy wrażliwości dla CUA w żadnym z 13 testowanych scenariuszy nie doszło do zmiany wnioskowania.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem AE jest brak badań bezpośrednio porównujących lub umożliwiających porównanie pośrednie produktu leczniczego Acarizax z komparatorami przyjętymi w ramach CMA, przez co wnioskowanie o przewadze którejkolwiek z immunoterapii (podjęzykowej lub podskórnej) jest ograniczone, w związku z czym jako podstawową technikę analityczną należałoby uznać analizę kosztów-konsekwencji. Zakres niepewności dotyczy również rzeczywistej sprawozdawczości związanej z kosztami stosowania analizowanych technologii po stronie płatnika publicznego.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.).

Zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. Zrównująca cena zbytu netto wnioskowanej technologii wynosi [REDAKTOWANO] zł względem NHD w wariancie z RSS.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Analizę wpływu na budżet wnioskodawca przeprowadził w 3-letnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego (NFZ). W analizie podstawowej przyjęto założenie, że Acarizax spełnia warunki umieszczenia w wykazie leków przysługujących świadczeniobiorcom poniżej 18. roku życia. Oszacowano populację na [REDAKTOWANO] pacjentów kolejno w 3. latach refundacji.

Wyniki analizy podstawowej wskazują, że objęcie refundacją Acarizax wiązać się będzie ze wzrostem wydatków płatnika publicznego w wariancie z RSS o:

- [REDAKTOWANO] mln zł w I roku refundacji;
- [REDAKTOWANO] mln zł w II roku refundacji;
- [REDAKTOWANO] mln zł w III roku refundacji;

Koszty leku w pierwszych trzech latach refundacji wyniosą odpowiednio z RSS [REDAKTOWANO] mln zł.

W analizie wrażliwości dla perspektywy NFZ przedstawiono 10 scenariuszy, w których wnioskowanie zmienia się w przypadku [REDAKTOWANO].

Ograniczenia

Niepewność dotyczy oszacowań przejęcia rynku innych terapii stosowanych w immunoterapii alergenowej alergenami roztoczy kurzu domowego. Biorąc pod uwagę opinie ekspertów, szacunki dotyczące wielkości populacji docelowej mogą być zaniżone.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

[REDAKTOWANO]

Uwagi do programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii

Zgodnie z wytycznymi klinicznymi celem leczenia alergicznego nieżytu nosa jest odpowiednia kontrola objawów i zmniejszenie stanu zapalnego. Spośród 10 odnalezionych wytycznych, we wszystkich odniesiono się do korzystnego wpływu immunoterapii alergenowej (AIT). Wyróżnia się immunoterapię podskórną (SCIT) oraz immunoterapię podjęzykową (SLIT) i oba te rodzaje są rekomendowane w leczeniu ANN. AIT jest skuteczna u dzieci powyżej 5. r. ż., a SCIT wydaje się wykazywać największą skuteczność, podczas gdy dane na temat SLIT są mniej pewne (PTA, PTChP, PTMR 2023). Wytyczne ICAR-AR 2023 zalecają zarówno SCIT, jak i SLIT. Korzyści leczenia SLIT są na ogół większe niż w przypadku farmakoterapii pojedynczym lekiem, choć mogą być mniejsze niż w przypadku SCIT. Wytyczne nie odnoszą się jednak bezpośrednio do konkretnych produktów. Większość wytycznych nie odnosi się również szczegółowo do alergii na roztocze kurzu domowego (HDM), a jedynie do zasad ogólnych dotyczących kwalifikacji do AIT, skuteczności leczenia oraz potencjalnego działania prewencyjnego wobec rozwoju astmy.

Nie odnaleziono żadnych rekomendacji dotyczących stosowania produktu Acarizax u dzieci w wieku 5-11 lat z umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa spowodowanym kurzem domowym. Na stronie brytyjskiej Agencji NICE odnaleziono informację, iż rekomendacja dotycząca tego preparatu stosowanego we wnioskowanym wskazaniu w populacji dzieci w wieku 5-11 lat jest obecnie procedowana.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę, produkt leczniczy Acarizax jest refundowany w 16 krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych). Poziom refundacji wynosi od 50% do 100%. We wszystkich krajach, w których wydano pozytywną decyzję refundacyjną, Acarizax jest finansowany we wskazaniach zarejestrowanych, zgodnie z CHPL.

ZASTĘPCA PREZESA

Anna Kowalczuk

/dokument podpisany elektronicznie/

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 13.03.2025 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.440.2025.2.RBO), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie oceny leku: Wniosek o objęcie refundacją leku Acarizax (standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego (Dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farina) we wskazaniu: leczenie umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżytu nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy u dzieci w wieku 5-11 lat, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocze kurzu domowego (punktowe testy skórne i (lub) swoiste immunoglobuliny E) na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 79/2025 z dnia 30 czerwca 2025 roku w sprawie oceny leku Acarizax - standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego (dermatophagoides pteronyssinus, dermatophagoides farina) we wskazaniu: alergiczny nieżyt nosa.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 79/2025 z dnia 30 czerwca 2025 roku w sprawie oceny leku Acarizax - standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego (dermatophagoides pteronyssinus, dermatophagoides farina) we wskazaniu: alergiczny nieżyt nosa);
2. Raport nr OT.423.0.7.2025 Wniosek o objęcie refundacją leku Acarizax (standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego (Dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farina) we wskazaniu: leczenie umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżytu nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy u dzieci w wieku 5-11 lat, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocze kurzu domowego (punktowe testy skórne i (lub) swoiste immunoglobuliny E). Data ukończenia: 30 czerwca 2025 r.