



Rekomendacja nr 34/2026

z dnia 16 marca 2026 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego

Kinpeygo (budezonid) w ramach programu lekowego:

B.171. „Leczenie pacjentów z pierwotną nefropatią IgA (ICD-10: N02.8)”

Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Kinpeygo (budezonid) w ramach programu lekowego B.171. „Leczenie pacjentów z pierwotną nefropatią IgA (ICD-10: N02.8)”.

Uzasadnienie

Ocena dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Kinpeygo (budezonid o zmodyfikowanym uwalnianiu) w leczeniu dorosłych pacjentów z pierwotną nefropatią IgA (IgAN) z poziomem białka w moczu $\geq 1,0$ g/dobę (lub stosunkiem stężenia białka do kreatyniny w moczu (UPCR) $\geq 0,8$ g/gram) w ramach programu lekowego (PL) B.171. „Leczenie pacjentów z pierwotną nefropatią IgA (ICD-10: N02.8)”. Oceniane wskazanie stanowi rozszerzenie populacji aktualnie objętej finansowaniem, tj. pacjentów ze stosunkiem białka do kreatyniny w moczu wynoszącym $\geq 1,5$ g/gram, do wskazania rejestracyjnego. Dodatkowo zmianie uległ okres, z jakiego dopuszczono wynik biopsji nerek potwierdzający rozpoznanie IgAN w ramach badań przy kwalifikacji (zmiana z 24 na 120 miesięcy).

W polskich wytycznych z 2020 r., jako najczęściej stosowane opcje wskazuje się dwa schematy leczenia glikokortykoidami (GKS) systemowymi – wg Pozzi C oraz wg Manno C. Zgodnie z najnowszymi wytycznymi (KDIGO 2025), u pacjentów z nefropatią IgA (IgAN) z ryzykiem progresywnej utraty funkcji nerek zaleca się stosowanie 9-miesięcznej terapii budezonidem o zmodyfikowanym uwalnianiu (brak odniesienia do poziomu UPCR). W przypadku, gdy budezonid nie jest dostępny, zaleca się leczenie GKS w zredukowanej dawce w połączeniu z profilaktyką przeciwbakteryjną.

Jako komparatory dla ocenianej interwencji Wnioskodawca wskazał GKS systemowe (metyloprednizolon, prednizon, prednizolon) w skojarzeniu ze standardową opieką nefroprotekcją (SoC).

W związku z brakiem badań bezpośrednio porównujących budezonid o zmodyfikowanym uwalnianiu z GKS, ocenę skuteczności i bezpieczeństwa terapii oparto na wynikach porównania pośredniego metodą Buchera (wyłącznie względem metyloprednizolonu), opracowanego przez Wnioskodawcę. Do porównania pośredniego wykorzystano dane z dwóch badań z randomizacją (RCT): NefIgArd B (budezonid o zmodyfikowanym uwalnianiu) oraz TESTING (metyloprednizolon w zredukowanej dawce). Ze względu na różnice w definicjach punktach końcowych dot. skuteczności leczenia pomiędzy badaniami, porównanie przeprowadzono jedynie dla wybranych punktów końcowych tj. zmiana eGFR (w 6., jak i 12. miesiącu obserwacji) oraz czas do 30% redukcji eGFR. Wyniki analizy wskazują na brak istotnych statystycznie (IS) różnic pomiędzy budezonidem a metyloprednizolonem w zakresie analizowanych punktów końcowych.

Nie przeprowadzono porównania pośredniego w zakresie bezpieczeństwa. Powyższe uzasadniono zróżnicowanym okresem obserwacji zdarzeń niepożądanych pomiędzy badaniami TESTING i NefIgArd B, a także różnicami w definicjach zdarzeń niepożądanych i poziomem szczegółowości raportowania w obu badaniach. Wyniki RCT dla porównania budezonidu+SoC z placebo+SoC wiązało się natomiast z IS wyższym ryzykiem wystąpienia jakichkolwiek TEAE oraz TEAE prowadzących do przerwania terapii.

Oszacowania Wnioskodawcy wskazują, że stosowanie budezonidu+SoC w miejsce GKS+SoC jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR dla ww. porównania znajduje się powyżej progu opłacalności, bez względu na wariant analizy (z/bez RSS).

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że objęcie refundacją leku Kinpeygo spowoduje [] wydatków płatnika publicznego w wariantcie uwzględniającym RSS o [] w I roku refundacji i [] w II roku refundacji. Z kolei w wariantcie bez RSS objęcie refundacją leku Kinpeygo spowoduje wzrost wydatków NFZ o 32,6 mln PLN w I roku i 75,4 mln PLN w II roku obowiązywania decyzji.

Uwzględniając wyniki i ograniczenia analizy klinicznej (brak IS różnic pomiędzy budezonidem a komparatorem w prostym porównaniu pośrednim; analiza wyłącznie dla wybranych punktach końcowych – ograniczona możliwość wiarygodnego wnioskowania o skuteczności oraz brak możliwości wnioskowania o bezpieczeństwie budezonidu względem komparatora), brak efektywności kosztowej ocenianej terapii, znaczne obciążenie budżetu płatnika przy decyzji o rozszerzeniu wskazania dotychczas objętego refundacją, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, Prezes Agencji nie rekomenduje finansowania produktu leczniczego Kinpeygo.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Kinpeygo (budezonid), kapsułki twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg, 120 szt., GTIN: 04011548044179, proponowana cena zbytu netto: 27 331,43 PLN, wydawanego bezpłatnie w programie lekowym B.171. „Leczenie pacjentów z pierwotną nefropatią IgA (ICD-10: N02.8)”, w ramach istniejącej grupy limitowej 1322.0 Budezonid.

Problem zdrowotny

Nefropatia IgA (IgAN) to rodzaj glomerulopatii, której charakterystyczną cechą jest osadzanie się w kłębuszkach nerkowych złogów tworzonych przez kompleksy IgA. Nefropatia IgA ma z reguły łagodny przebieg, chociaż może prowadzić do zmniejszania współczynnika przesączania kłębuszkowego (GFR, ang. *glomerular filtration ratio*) wskutek uszkodzenia czynnych nefronów, a co za tym idzie — do rozwoju przewlekłej niewydolności nerek. Nefropatię IgA można jednoznacznie rozpoznać jedynie na podstawie biopsji nerki.

IgAN jest chorobą rzadką, która według oszacowań dotyka około 200 000 osób w Unii Europejskiej i Wielkiej Brytanii (chorobowość szacowana na około 2,53-4 na 10 000 osób). IgAN występuje najczęściej u osób pochodzenia azjatyckiego. Nie są dostępne szczegółowe informacje na temat epidemiologii IgAN w Polsce.

Według danych NFZ w latach 2014-2023 liczba dorosłych pacjentów (unikalne numery PESEL), u których sprawozdano (jako rozpoznanie główne lub współistniejące) kod ICD-10: N02.8 obejmujący nawracający i uporczywy krwiomocz (inne), wyniosła od ok. 1100 do 1600 (w 2023 roku: 1663 pacjentów).

Alternatywna technologia medyczna

Wnioskodawca jako komparator dla ocenianej technologii, wskazał glikokortykosteroidy (metyloprednizolon, prednizon, prednizolon), w skojarzeniu ze standardową opieką nefroprotekcijną (SoC). Wybór uznano za zasadny, zgody z wytycznym klinicznymi.

Opis wnioskowanego świadczenia

Produkt Kinpeygo jest doustną postacią użytkową budezonidu kapsułkach twardych o zmodyfikowanym uwalnianiu, która cechuje się opóźnionym rozpadem kapsułki i przedłużonym czasem uwalniania substancji czynnej. Zakładane działanie produktu leczniczego Kinpeygo polega na supresji śluzówkowych limfocytów B znajdujących się w kępkach Peyera w jelicie krętym, gdzie wytwarzana jest większość przeciwciał należących do klasy ubogiej w galaktozę IgA1 (Gd-IgA1). Przewiduje się, że zahamowanie ich proliferacji i różnicowania w komórki plazmatyczne w błonie śluzowej zmniejszy pojawianie się przeciwciał Gd-IgA1 i, co za tym idzie, powstawanie kompleksów immunologicznych w krążeniu układowym, co zapobiegnie późniejszym skutkom odkładania się kompleksów immunologicznych zawierających Gd-IgA1 w mezangium kłębuszków nerkowych objawiającym się jako kłębuszkowe zapalenie nerek i niewydolność nerek.

Pierwotnie produkt leczniczy Kinpeygo został warunkowo dopuszczony do obrotu w 2022 r. do stosowania w leczeniu osób dorosłych z pierwotną nefropatią IgA z szybko progresującą chorobą z UPCR $\geq 1,5$ g/gram. Zgodnie z aktualnie obowiązującą Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) Kinpeygo jest wskazany do stosowania w leczeniu osób dorosłych z pierwotną nefropatią IgA (IgAN) z poziomem białka w moczu $\geq 1,0$ g/dobę (lub UPCR $\geq 0,8$ g/gram).

Wnioskowane wskazanie stanowi rozszerzenie populacji aktualnie objętej finansowaniem (zgodnej z pierwotnym wskazaniem rejestracyjnym) tj. pacjentów ze stosunkiem białka do kreatyniny w moczu wynoszący $\geq 1,5$ g/gram, do aktualnego wskazania rejestracyjnego.

Kluczowe zmiany zapisów PL poszerzające populację docelową obejmują również rozszerzenie okresu, z jakiego dopuszczono wynik biopsji nerek potwierdzający rozpoznanie IgAN w ramach badań przy kwalifikacji (zmiana z 24 na 120 miesięcy).

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących stosowanie budezonidu o zmodyfikowanym uwalnianiu względem aktywnych komparatorów – glikokortykosteroidów systemowych. Z uwagi na powyższe, podstawę wnioskowania stanowiło proste porównanie pośrednie (metodą Buchera), wykorzystując dane z dwóch badań z randomizacją (międzynarodowych, III fazy, podwójnie zaślepionych): NeflgArd B (budezonid o zmodyfikowanym uwalnianiu) oraz TESTING (GKS: metyloprednizolon w zredukowanej dawce). Ze względu na różnice w definicjach punktach końcowych dot. skuteczności leczenia pomiędzy badaniami, porównanie przeprowadzono jedynie dla wybranych punktów końcowych tj. zmiana eGFR (w dwóch punktach czasowych) oraz czas do 30% redukcji eGFR. Dodatkowo, przedstawiono 3 badania efektywności praktycznej – Keskinis 2025, Zhang 2025 oraz Wang 2024.

Skuteczność

Wyniki przeprowadzonego porównania pośredniego wskazują na brak istotnych statystycznie (IS) różnic pomiędzy budezonidem o zmodyfikowanym uwalnianiu a zredukowaną dawką metyloprednizolonu w zakresie zmiany wartości eGFR zarówno w 6., jak i 12. miesiącu obserwacji, a także w zakresie czasu do 30% redukcji eGFR. Należy jednak zauważyć, że analizę porównawczą skuteczności względem GKS przeprowadzono wyłącznie dla wybranych punktów końcowych, co wpływa na ograniczoną możliwość wiarygodnego wnioskowania. Wyniki badania pierwotnego NeflgArd (część A i B), wskazują na istotną poprawę w zakresie białkomoczu (mierzonego na podstawie zmiany UPCR i UACR) oraz poprawę funkcji nerek (mierzonej na podstawie zmiany eGFR) przy zastosowaniu budezonidu o zmodyfikowanym uwalnianiu w porównaniu z placebo.

Wyniki badań z rzeczywistej praktyki klinicznej wskazują, że stosowanie budezonidu wiązało się z istotnym zmniejszeniem białkomoczu oraz poprawą funkcji nerek (Zhang 2025). Ogólny wskaźnik remisji w ciągu 9 miesięcy wyniósł 90%, z czego całkowitą i częściową remisję osiągnęło odpowiednio 27,5% i 62,5% pacjentów. W publikacji Keskinis 2025 wskazano, że u prawie połowy spośród 37 pacjentów zaobserwowano redukcję białkomoczu po 3 miesiącach leczenia. Odsetek pacjentów z redukcją białkomoczu wzrósł do 78% po 6. miesiącach terapii.

Bezpieczeństwo

Ze względu na zróżnicowany okres obserwacji zdarzeń niepożądanych pomiędzy badaniami TESTING i NeflgArd B, a także różne definicje zdarzeń niepożądanych oraz różne poziomy szczegółowości raportowania w obu badaniach, odstąpiono od wykonania porównania pośredniego budezonidu z metyloprednizolonem w zakresie bezpieczeństwa. Wyniki RCT (obie części badania NeflgArd A oraz NeflgArd B) dla porównania budezonidu+SoC z placebo+SoC wiązało się natomiast z IS wyższym ryzykiem wystąpienia jakichkolwiek TEAE oraz TEAE prowadzących do przerwania terapii.

Wyniki RWE wskazują, że żadne ze zidentyfikowanych dodatnich zdarzeń z bazy FAERS nie zostało zaklasyfikowane jako zdarzenie o wysokim priorytecie klinicznym (Wang 2024). W badaniu Zhang 2025 nie odnotowano ciężkich działań niepożądanych ani przypadków przerwania leczenia, natomiast

w badaniu *Keskinis 2025* jedna (2,7%) pacjentka musiała przerwać leczenie z powodu wystąpienie ciężkiej miopatii obwodowej.

Ograniczenia

Jako główne ograniczenia należy wskazać brak badań bezpośrednio porównujących budezonid o zmodyfikowanym uwalnianiu z GKS. Wiarygodność wnioskowania na podstawie wyników prostego porównania pośredniego względem metyloprednizolonu jest ograniczona szczególnie w kontekście występowania heterogeniczności badań wykorzystanych do porównania (w szczególności różnice w charakterystyce populacji m.in. w zakresie wyjściowego eGFR, nasilenia białkomoczu, struktury etnicznej pacjentów; definicji punktów końcowych). Ze względu na brak danych nie przedstawiono porównania względem pozostałych GKS – prednizon, prednizolon (brak możliwości wnioskowania). Ponadto, nie przedstawiono analizy porównawczej bezpieczeństwa dla budezonidu względem GKS, w związku z czym nie jest możliwe wiarygodne wnioskowanie w tym zakresie.

Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej (AWA).

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Zaproponowano instrument dzielenia ryzyka (RSS) jakim jest [REDACTED]

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Przeprowadzono analizę kosztów-użyteczności (CUA) w dożywotnym horyzoncie czasowym (57-letnim), z perspektywy NFZ oraz wspólnej (NFZ + pacjent). Terapię produktem leczniczym Kinpeygo wraz z SoC porównano ze stosowaniem glikokortykosteroidów w skojarzeniu z SoC.

Zgodnie z analizą podstawową wnioskodawcy, stosowanie budezonidu+SoC w miejsce GKS+SoC jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR dla ww. porównania wyniósł:

- ok. [REDACTED] PLN/QALY z RSS oraz
- ok. 3,3 mln PLN/QALY bez RSS.

Wartości te znajdują się powyżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem modelu ekonomicznego jest przyjęcie założenia o tożsamer skuteczności budezonidu oraz GKS, pomimo braku badań dowodzących równorzędności terapeutycznej tych terapii. Jednocześnie wskazano na różnice w wynikach QALY pomiędzy terapiami (0,11 na korzyść ocenianej interwencji), którą argumentowano przyjęciem w modelu liczby pacjentów kontynuujących leczenie w każdym miesiącu (przed upływem 9 miesięcy leczenia) na podstawie danych dotyczących czasu do przerwania leczenia z badania NeflgArd B. Ponadto, część danych wykorzystanych w modelowaniu efektów zdrowotnych pochodzi z badań nie odnalezionych w przeglądzie systematycznym.

Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w AWA.

Obliczenia własne Agencji

Nie dotyczy.

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 2025 r. poz. 907, z późn. zm.)

Zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. CZN leku Kinpeygo, przy której koszt jego stosowania nie jest wyższy od kosztu stosowania refundowanej technologii opcjonalnej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania wynosi [REDACTED] w perspektywie NFZ.

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

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w dwuletnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

Oszacowano liczbę pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym na [redacted] w I roku oraz [redacted] pacjentów [redacted] w II roku.

Wyniki analizy wskazują, że objęcie refundacją leku Kinpeygo spowoduje [redacted] wydatków płatnika publicznego w wariancie z RSS o:

- [redacted] w I roku refundacji;
- [redacted] w II roku refundacji.

Z kolei w wariancie bez RSS objęcie refundacją leku Kinpeygo spowoduje wzrost wydatków NFZ o 32,6 mln PLN w I roku i 75,4 mln PLN w II roku obowiązywania decyzji.

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Kinpeygo w wariancie podstawowym analizy z RSS wynosi [redacted] w I roku i [redacted] w II roku analizy.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy jest niepewność dotycząca rzeczywistego stosowania leku w praktyce klinicznej, liczebności populacji docelowej oraz tempa przejmowania rynku przez technologię. Ponadto, przyjęto uproszczone założenia, takie jak stała liczba pacjentów kwalifikujących się do leczenia oraz niepewny przyjęty odsetek pacjentów wymagających kolejnych kursów terapii.

Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w AWA.

Obliczenia własne Agencji

Nie dotyczy.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Ze względu na zidentyfikowane niepewności oraz ograniczenia analiz, brak efektywności kosztowej ocenianej terapii, znaczne obciążenie budżetu płatnika przy decyzji o rozszerzeniu wskazania dotychczas objętego refundacją, zaproponowane warunki RSS są niewystarczające.

Uwagi do programu lekowego

Uwagi zostały przedstawione w AWA.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Odnaleziono 2 dokumenty wytycznych klinicznych odnoszących się do wnioskowanego wskazania: polskie – PTN 2020 oraz międzynarodowe – KDIGO 2025. Ze względu na datę dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego Kinpeygo (2022 r.), polskie wytyczne nie uwzględniają rekomendacji dotyczącej ocenianego leku. Niemniej jednak w wytycznych tych opisano mechanizm działania budezonidu o zmodyfikowanym uwalnianiu, który oddziałuje docelowo na tkankę limfatyczną związaną z błonami śluzowymi (MALT) oraz wskazano, że lokalna immunosupresja, celowana na jelitową MALT reprezentuje nową strategię leczenia nefropatii IgA. Jako najczęściej stosowane opcje wskazuje się dwa schematy leczenia GKS – wg Pozzi C oraz wg Manno C. W wytycznych KDIGO 2025 podkreślono rolę leczenia ukierunkowanego na patogenezę choroby. U pacjentów z ryzykiem progresywnej utraty funkcji nerek zaleca się stosowanie 9-miesięcznej terapii budezonidem o zmodyfikowanym uwalnianiu, nie precyzując jednak poziomu UPCR, przy którym jego stosowanie jest zalecane (siła zaleceń: 2B). W przypadku, gdy budezonid o zmodyfikowanym uwalnianiu nie jest dostępny, pacjentom z IgAN, u których występuje ryzyko postępującej utraty funkcji nerek, zaleca się leczenie zmniejszoną dawką glikokortykoidów systemowych w połączeniu z profilaktyką przeciwbakteryjną (siła zaleceń: 2B). Ponadto, w ramach terapii nefroprotektoryjnej, zaleca się aby wszyscy pacjenci z IgAN byli leczeni zoptymalizowaną maksymalną tolerowaną dawką inhibitora enzymu konwertującego angiotensynę (ACEi) lub blokera receptora angiotensyny II (ARB) (siła zaleceń: 1B). Natomiast u pacjentów z ryzykiem progresywnej utraty funkcji nerek można zastosować sparsentan lub inhibitor kotransportera sodowo-glukozowego typu 2 (SGLT2i, flozyny).

Rekomendacje refundacyjne

Odnotowano 1 rekomendację pozytywną warunkowo (NICE 2026) oraz 1 w trakcie oceny (SMC 2025). Natomiast AWMSG wykluczyło technologię z oceny ze względu na ocenę NICE. W rekomendacji NICE wskazano, iż budezonid o ukierunkowanym uwalnianiu (Kinpeygo) może być stosowany jako opcja leczenia IgAN u dorosłych pacjentów, u których stosunek białka do kreatyniny w moczu (UPCR) wynosi ≥ 90 mg/mmol ($\geq 0,8$ g/gram) lub wydalanie białka wynosi $\geq 1,0$ g/dobę oraz, gdy lek jest stosowany dodatkowo do zoptymalizowanej standardowej terapii, która obejmuje (o ile nie ma przeciwwskazań): najwyższą tolerowaną licencjonowaną dawkę RASi lub DEARA (np. sparsentan). W rekomendacji podkreślono, że budezonid o ukierunkowanym uwalnianiu w połączeniu ze zoptymalizowaną standardową opieką wydłuża czas do pogorszenia się stanu pacjentów w porównaniu z samą zoptymalizowaną standardową opieką. Warunek obejmował dostarczanie leku przez firmę zgodnie z umową handlową.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Kinpeygo jest finansowany w 11 krajach UE i EFTA (Austria, Belgia, Chorwacja, Czechy, Estonia, Grecja, Hiszpania, Litwa, Luksemburg, Łotwa, Niemcy), jednak nie wskazano szczegółowych informacji w zakresie wskazań podlegających refundacji.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 11.12.2025 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.2295.2025.13.ZLE), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Kinpeygo (budezonid) w ramach programu lekowego: B.171. „Leczenie pacjentów z pierwotną nefropatią IgA (ICD-10: N02.8)” 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 2025 r. poz. 907, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 30/2026.

ZASTĘPCA PREZESA

Anna Kowalczuk

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 30/2026.
2. Wniosek o objęcie refundacją leku Kinpeygo (budezonid) w ramach programu lekowego: B.171. „Leczenie pacjentów z pierwotną nefropatią IgA (ICD-10: N02.8)”. Analiza weryfikacyjna OTAD.423.2.10.2025. Data ukończenia: 25.02.2026 r.