

ERRATA

do raportu nr: **DWOK.4131.2.2026**

Analiza weryfikacyjna: „Wniosek o objęcie refundacją leku Iqirvo (elafibranor), tabletki powlekane, 80 mg, 30 tabl., GTIN: 03582180003141, w leczeniu pierwotnego zapalenia dróg żółciowych (PBC) w skojarzeniu z kwasem ursodeoksycholowym (UDCA) u osób dorosłych, u których stwierdzono niewystarczającą odpowiedź na leczenie z zastosowaniem UDCA lub w monoterapii u pacjentów, u których stwierdzono nietolerancję UDCA, w ramach nowego programu lekowego „Leczenie pacjentów z pierwotnym zapaleniem dróg żółciowych (PBC) (ICD-10: K74.3)” – zlecenie nr 035/2026 w BIP Agencji.

Usunięto ograniczenie wskazane przez analityków Agencji; usunięte fragmenty zostały **oznaczone pogrubioną czerwoną czcionką oraz przekreśleniem**.

Rozdział, strona, nr wiersza (nie licząc nagłówka)	Jest	Powinno być
Rozdz. 2, str. 13	Główne ograniczenia analizy: Kryterium włączenia do programu lekowego jest podwyższona aktywność fosfatazy alkalicznej $>1,0 \times$ górna granica normy (GGN). Natomiast, kryterium włączenia do badań dla ELA (ELATIVE i Schattenberg 2021) była aktywność fosfatazy alkalicznej co najmniej 1,67-krotnie przekraczający górną granicę normy. Jako konsekwencja brak jest danych potwierdzających skuteczność ELA w populacji pacjentów, u których aktywność ALP wynosi pomiędzy 1 a 1,67-krotność GGN.	Główne ograniczenia analizy: Kryterium włączenia do programu lekowego jest podwyższona aktywność fosfatazy alkalicznej $>1,0 \times$ górna granica normy (GGN). Natomiast, kryterium włączenia do badań dla ELA (ELATIVE i Schattenberg 2021) była aktywność fosfatazy alkalicznej co najmniej 1,67-krotnie przekraczający górną granicę normy. Jako konsekwencja brak jest danych potwierdzających skuteczność ELA w populacji pacjentów, u których aktywność ALP wynosi pomiędzy 1 a 1,67-krotność GGN.
Rozdz. 4.1.1.2, str. 35	Komentarz analityków Agencji: Kryterium włączenia do programu lekowego jest podwyższona aktywność fosfatazy alkalicznej $>1,0 \times$ górna granica normy (GGN). Natomiast, kryterium włączenia do badań dla ELA (ELATIVE i Schattenberg 2021) była aktywność fosfatazy alkalicznej co najmniej 1,67-krotnie przekraczający górną granicę normy. Także dla komparatorów kryterium to wynosiło 1,67-krotność w badaniu RESPONSE (SEL), 1,5-krotność w badaniu BEZURSO (bezofibrat), a w badaniu Li 2022 próg ten nie był określony. Jako konsekwencja, brak jest danych potwierdzających skuteczność ELA w populacji pacjentów, których aktywność ALP wynosi pomiędzy 1 a 1,67-krotność GGN.	Komentarz analityków Agencji: Kryterium włączenia do programu lekowego jest podwyższona aktywność fosfatazy alkalicznej $>1,0 \times$ górna granica normy (GGN). Natomiast, kryterium włączenia do badań dla ELA (ELATIVE i Schattenberg 2021) była aktywność fosfatazy alkalicznej co najmniej 1,67-krotnie przekraczający górną granicę normy. Także dla komparatorów kryterium to wynosiło 1,67-krotność w badaniu RESPONSE (SEL), 1,5-krotność w badaniu BEZURSO (bezofibrat), a w badaniu Li 2022 próg ten nie był określony. Jako konsekwencja, brak jest danych potwierdzających skuteczność ELA w populacji pacjentów, których aktywność ALP wynosi pomiędzy 1 a 1,67-krotność GGN.

Powyższe zmiany nie wpływają na wnioskowanie z analizy weryfikacyjnej.