



Prof. dr hab. n. med.  
**Michał Pirożyński**  
ORCID  
0000-0003-3611-4328

Kierownik Centrum  
Alergologii, Pneumonologii,  
Medycyny Ratunkowej –  
Ośrodka Symulacji CMKP  
Warszawa

# W roku 2022 EMA zaopiniowała pozytywnie szereg wniosków dotyczących nowych produktów leczniczych

Pirożyński M.: W roku 2022 EMA zaopiniowała pozytywnie szereg wniosków dotyczących nowych produktów leczniczych. *Alergia*, 2022, 4; 26-29

## Styczeń 2022

Na posiedzeniu styczniowym CHMP pozytywnie zaopiniowano 8 produktów leczniczych.

Lek przeciwwirusowy **Paxlovid** (PF-07321332 / ritonawir) otrzymał pozytywną opinię komitetu w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu w leczeniu COVID-19.

Komitet ds. leków stosowanych u ludzi EMA (CHMP) zalecił przyznanie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu doustnego leku przeciwwirusowego Paxlovid (PF-07321332 / rytonawir) w leczeniu COVID-19. Wnioskodawcą jest Pfizer Europe.

Komitet zalecił dopuszczenie leku Paxlovid do leczenia COVID-19 u osób dorosłych, które nie wymagają suplementacji tlenem i u których istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia ciężkiej postaci choroby.

Paxlovid to pierwszy lek przeciwwirusowy podawany doustnie, który jest zalecany w UE do leczenia COVID-19. Zawiera on dwie substancje czynne, PF-07321332 i rytonawir, w dwóch różnych tabletkach. PF-07321332 działa poprzez zmniejszenie zdolności SARS-CoV-2 (wirusa powodującego COVID-19) do namnażania się w organizmie, natomiast rytonawir przedłuża działanie PF-07321332, umożliwiając jego dłuższe pozostawanie w organizmie w stężeniach wpływających na namnażanie się wirusa.

Większość pacjentów w badaniu była zakażona wariantem Delta. Na podstawie badań laboratoryjnych oczekuje się, że Paxlovid będzie również aktywny wobec wariantu Omicron i innych wariantów wirusa SARS-CoV-2.

CHMP wydał pozytywną opinię dla nowej terapii genowej **Breyanzi** (lisocabtagene maraleuce) w leczeniu nawrotowego lub opornego na leczenie chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL), pierwotnego chłoniaka śródpiersia z dużych komórek B (PMBCL) i chłoniaka grudkowego w stopniu 3B (FL3B).

Ponadto pozytywną opinię komitetu otrzymały dwa leki biopodobne - **Sondelbay** (teriparatyd) w leczeniu osteoporozy oraz **Stimufend** (pegfilgrastim) w celu skró-

cenia czasu trwania neutropenii i częstości występowania neutropenii gorączkowej po chemioterapii cytotoksycznej.

Trzy leki generyczne uzyskały pozytywną opinię Komitetu: **Dasatinib Accord** (dasatinib) i **Dasatinib Accordpharma** (dasatinib) w leczeniu białaczki oraz **Vildagliptin / Metformin hydrochloride Accord** (vildagliptin / metformin hydrochloride) w leczeniu cukrzycy typu 2.

Zalecenia dotyczące rozszerzenia wskazań terapeutycznych dla ośmiu produktów leczniczych: **Ayvakyt**, **Briviact**, **Dupixent**, **Jardiance**, **Lacosamide UCB**, **Senshio**, **Tecfidera** i **Vimpat**.

## Luty 2022

Komitet ds. leków ludzkich EMA (CHMP) na posiedzeniu w lutym 2022 r. zarekomendował do zatwierdzenia trzynastę produktów leczniczych:

**Kimmtrak** (tebentafusp) w leczeniu czerniaka błony naczyniowej oka;

**PreHevbri** (szczepionka zapobiegająca zakażeniu wirusowego zapalenie wątroby typu B);

**Kapruvia** (difelikefalin) w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego świądu związanego z przewlekłą chorobą nerek;

**Orgovyx** (relugolix) w leczeniu raka prostaty;

**Quviviq** (daridorexant) w leczeniu bezsenności;

**Vydura** (rimegepant) w profilaktyce i leczeniu ostrych napadów migreny;

leki biopodobne - **Inpremia** (insulina ludzka (rDNA)) i **Truvelog Mix 30** (insulina aspart), oba do leczenia cukrzycy;

leki odtwórcze - pięć leków generycznych otrzymało pozytywną opinię Komitetu: **Dimethyl fumarate Mylan** (fumaran dimetylu), **Dimethyl fumarate Neuraxpharm** (fumaran dimetylu) i **Dimethyl fumarate Polpharma** (fumaran dimetylu), wszystkie w leczeniu dorosłych pacjentów z nawracającą, remisyjną postacią stwardnienia rozsianego; **Amversio** (betaina bezwodna) w lecze-



niu homocystynurii; oraz **Sitagliptin Accord** (sitagliptyna) w leczeniu cukrzycy typu 2.

CHMP zalecił, że dawka uzupełniająca szczepionki COVID-19 Comirnaty (tozinameran) może być podana, w stosownych przypadkach, młodzieży od 12 roku życia.

Komitet EMA zalecił by **Spikevax** (szczepionka COVID-19 mRNA (modyfikowana nukleozydami)), uwzględnić zastosowanie tej szczepionki COVID-19 u dzieci w wieku od 6 do 11 lat. CHMP zalecił również włączenie stosowania szczepionki Spikevax jako dawki uzupełniającej u osób, które wcześniej ukończyły szczepienie pierwotne inną szczepionką mRNA lub szczepionką zawierającą wektor adenowirusowy.

## Marzec 2022

Komitet ds. leków ludzkich EMA (CHMP) zarekomendował pięć leków do zatwierdzenia na posiedzeniu w marcu 2022 r.

Przeciwciała monoklonalne **Evusheld** (tixagevimab / cilgavimab) stosowane w celu zapobiegania COVID-19.

Nowa terapia genowa, **Carvykti** (ciltacabtagene auto-leucel), otrzymała pozytywną opinię dla warunkowego dopuszczenia do obrotu w leczeniu szpiczaka mnogiego. Carvykti uzyskał wsparcie w ramach programu PRIME, platformy EMA służącej do wczesnego i pogłębionego dialogu z twórcami obiecujących nowych leków, które odpowiadają na niezaspokojone potrzeby medyczne.

Dwa leki zostały złożone we wnioskach hybrydowych, co oznacza, że opierały się częściowo na wynikach badań przedklinicznych i badań klinicznych już dopuszczonego produktu referencyjnego, a częściowo na nowych danych: **Camcevi** (leuprorelina) w leczeniu hormonozależnego raka prostaty oraz **Zolsketil** (doksorubicyna) w leczeniu raka piersi, raka jajnika, postępującego szpiczaka mnogiego oraz mięsaka Kaposiego w przebiegu AIDS.

Lek generyczny **Amifampridine SERB** (amifamprydyna) otrzymał pozytywną opinię Komitetu w leczeniu zespołu miastenicznego Lamberta-Eatona.

## Kwiecień 2022

CHMP wydał pozytywną opinię dla leku **Filsuvez** (wyciąg z kory brzozy) w leczeniu epidermolysis bullosa.

**Lunsumio** (mosunetuzumab) otrzymał pozytywną opinię dla warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w leczeniu nawrotowego lub opornego chłoniaka pęcherzykowego.

Przyjęto pozytywną opinię dla leku **Tabrecta** (kapmatynib) w leczeniu zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca.

Lek generyczny **Pirfenidone AET** (pirfenidon) uzyskał pozytywną opinię Komitetu w leczeniu idiopatycznego włóknienia płuc.

## Maj 2022

Na majowym posiedzeniu CHMP zarekomendował do zatwierdzenia dziewięć produktów leczniczych.

Przyjęto zalecenie dopuszczenia do obrotu dla leku **Cevenfacta** (eptacog beta (aktywowany)) w leczeniu epizodów krwawienia u pacjentów z hemofilią wrodzoną.

CHMP wydał pozytywną opinię w wyjątkowych okolicznościach dla nowej terapii genowej, **Upstaza** (eladocagene exuparvovec). Jest to pierwszy lek przeznaczony do leczenia dorosłych i dzieci z niedoborem dekarboksylazy aromatycznych L-aminokwasów (AADC), ultrazadkim zaburzeniem genetycznym wpływającym na układ nerwowy.

**Xenpozyme** (olipudaza alfa) otrzymał pozytywną opinię w leczeniu dwóch typów choroby Niemann-Picka, rzadkiego zaburzenia metabolicznego spowodowanego niedoborem kwaśnej sfingomielinazy (ASMD).

Przyjęto pozytywną opinię w wyjątkowych okolicznościach dla leku **Zokinvy** (jonafarnib), pierwszej terapii dla dzieci z zespołami progeroidalnymi, ultrazadką chorobą genetyczną, która powoduje przedwczesne starzenie się i śmierć.

**Kinpeygo** (budezonid), lek hybrydowy wskazany w leczeniu pierwotnej nefropatii immunoglobulinowej A u dorosłych, otrzymał pozytywną opinię CHMP. Leki hybrydowe opierają się częściowo na wynikach badań przedklinicznych i badań klinicznych już dopuszczonego produktu referencyjnego, a częściowo na nowych danych.

Cztery leki generyczne otrzymały pozytywną opinię Komitetu: **Ertapenem SUN** (ertapenem), przeznaczony do leczenia zakażeń bakteryjnych wrażliwych na ertapenem; **Ganirelix Gedeon Richter** (ganirelix), przeznaczony do zapobiegania przedwczesnej owulacji u kobiet leczonych z powodu niepłodności i poddawanych stymulacji jajników; **Sitagliptin / Metformin hydrochloride Accord** (sitagliptyna / metforminy chlorowodorek), leczenie cukrzycy typu 2; oraz **Sugammadex Fresenius Kabi** (sugammadex), lek przeznaczony do odwracania blokady nerwowo-mięśniowej wywołanej przez rokuronium lub wekuronium.

CHMP zalecił zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla około 100 leków, które uzyskały dopuszczenie do obrotu na podstawie wadliwych badań biorównoważności przeprowadzonych przez organizację badawczą Synchron Research Services z siedzibą w Ahmedabad w Indiach. W przypadku około 20 leków objętych tym przeglądem dostępne są dane dotyczące biorównoważności pochodzące z innych źródeł i dlatego zezwolono na pozostawienie ich na rynku UE.

## Czerwiec 2022

CHMP na posiedzeniu w czerwcu 2022 r. zarekomendował do zatwierdzenia dziewięć produktów leczniczych.

CHMP zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki COVID-19 (inaktywowana, adiuwantowa) **Valneva** do stosowania u osób w wieku od 18 do 50 lat jako szczepienie podstawowe. Jest to szósta szczepionka zalecana w Unii Europejskiej (UE) do ochrony przed COVID-19 i wraz ze szczepionkami już dopuszczonymi do obrotu będzie wspierać kampanie szczepień w państwach członkowskich UE podczas pandemii.

Komitet przyjął pozytywną opinię dla leku **Pepaxti** (flufenamid melphalanu) w leczeniu szpiczaka mnogiego, rzadkiego nowotworu szpiku kostnego.

**Rayvow** (lasmiditan), przeznaczony do leczenia migreny u dorosłych. Szacuje się, że na migrenę cierpi około 15% populacji UE

CHMP zalecił przyznanie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla preparatu **Roctavian** (valoctocogene roxaparvovec), pierwszej terapii genowej przeznaczonej do leczenia ciężkiej hemofilii A, rzadkiego dziedzicznego zaburzenia krwawienia spowodowanego brakiem czynnika VIII.

Komitet przyjął pozytywną opinię dla leku **Scemblix** (ascimnib), w leczeniu przewlekłej białaczki dorosłych.

### Lipiec 2022

CHMP zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla preparatu **Amvuttra** (wutrisiran) w leczeniu osób dorosłych z dziedziczną amyloidozą uwarunkowaną transtyretyną, rzadką, zagrażającą życiu chorobą.

Ponadto przyjęto pozytywną opinię dla leku **Celdoxome** (chlorowodorek doksorubicyny) w leczeniu raka piersi z przerzutami, zaawansowanego raka jajnika, postępującego szpiczaka mnogiego oraz mięsaka Kaposiego,

**Illuzyce** (chlorek lutetu (177Lu)), prekursor radiofarmaceutyczny, otrzymał pozytywną opinię komitetu. Illuzyce nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów i musi być stosowany wyłącznie do radioznakowania leków nośnikowych, które zostały specjalnie opracowane i dopuszczone do radioznakowania za pomocą chlorku lutetu.

CHMP zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla preparatu **Lupkynis** (woklosporyna) w leczeniu toczniowego zapalenia nerek.

Komitet przyjął pozytywną opinię dla leku **Mounjaro** (tirzepatyd) w leczeniu dorosłych z cukrzycą typu 2. Na cukrzycę w Unii Europejskiej (UE) cierpi około 30 mln osób.

CHMP wydał pozytywną opinię w wyjątkowych okolicznościach dla leku **Nulibry** (fosdenopteryna) w leczeniu niedoboru kofaktora molibdenu typu A. Jest to bardzo rzadkie schorzenie, które pojawia się wkrótce po urodzeniu i prowadzi do uszkodzenia mózgu i śmierci.

**Opduaalag** (relatlimab / niwolumab), przeznaczony do leczenia czerniaka, rodzaju raka skóry, który rozprzestrzenił się na inne części ciała i nie może być usunięty chirurgicznie, otrzymał pozytywną opinię CHMP.

Komitet zalecił przyznanie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leku **Tecvayli** (teclistamab) w leczeniu dorosłych z nawrotowym i opornym na leczenie szpiczakiem mnogim, którzy otrzymali co najmniej trzy wcześniejsze terapie.

CHMP wydał pozytywną opinię dla leku **Tezspire** (tezepelumab), przeznaczonego jako leczenie dodatkowe u dorosłych i młodzieży z ciężką astmą. Astma jest przewlekłą chorobą, która dotyka około 6% populacji UE.

**Vabysmo** (faricimab), przeznaczony do leczenia dorosłych z neowaskularnym zwyrodnieniem plamki związanym z wiekiem i upośledzeniem widzenia z powodu cukrzycowego obrzęku plamki, otrzymał pozytywną opinię komitetu.

Lek hybrydowy **Thalidomide Lipomed** (talidomid) otrzymał pozytywną opinię w leczeniu szpiczaka mnogiego.

CHMP zalecił rozszerzenie stosowania szczepionki COVID-19 Spikevax (elasomeran / COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)) jako szczepienia uzupełniającego u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat. Komitet zatwierdził również aktualizację informacji o produkcie, aby stwierdzić, że wykazano stabilność przez 12 miesięcy, gdy szczepionka **Spikevax** jest przechowywana w określonych warunkach.

Komitet zalecił przyznanie pełnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu preparatu **Veklury** (remdesivir), leku przeciwwirusowego stosowanego w leczeniu COVID-19, po przedłożeniu ostatniego zaległego szczególnego zobowiązania podmiotu odpowiedzialnego. Veklury stosuje się u dorosłych i młodzieży z zapaleniem płuc wymagających suplementacji tlenem. Lek może być również stosowany u osób dorosłych, które nie wymagają tlenoterapii i u których występuje zwiększone ryzyko rozwoju ciężkiej postaci COVID-19. Veklury otrzymał warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w lipcu 2020 roku, które zostało ostatnio odnowione w marcu 2022 roku. Jest to pierwsza terapia COVID-19, dla której CHMP zalecił otrzymanie pełnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

### Wrzesień 2022

CHMP zarekomendowało 12 produktów leczniczych do zatwierdzenia na posiedzeniu we wrześniu 2022 r.

CHMP zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leku **Beyfortus** (nirsevimab) przeznaczonego do zapobiegania chorobom dolnych dróg oddechowych wywołanym przez wirus syncytialny układu oddechowego (RSV) u noworodków i niemowląt w pierwszym sezonie RSV (gdy istnieje ryzyko zakażenia RSV w społeczności).

Komitet przyjął pozytywną opinię dla **Enjaymo** (sutimlimab) w leczeniu niedokrwistości hemolitycznej u dorosłych pacjentów z chorobą zimnej aglutyniny, rzadkim zaburzeniem autoimmunologicznym charakteryzującym się przedwczesnym niszczeniem czerwonych krwinek.

**Livtency3** (maribawir) otrzymał pozytywną opinię w leczeniu dorosłych z zakażeniem wirusem cytomegalii i (lub) chorobą, która jest oporna na jedną lub więcej wcześniejszych terapii.

Komitet przyjął pozytywną opinię dla **Melatonin Neurim** (melatonina) w leczeniu bezsenności, zaburzenia snu występującego u ponad 10% populacji Unii Europejskiej (UE).

CHMP wydał pozytywną opinię dla leku **Mycapssa** (oktreotyd) w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego, w którym organizm wytwarza zbyt dużo hormonu wzrostu.

Komitet przyjął pozytywną opinię dla leku **Pyrukynd1** (mitapivat) w leczeniu dziedzicznego schorzenia zwanego niedoborem kinazy pirogronianowej, rzadkiego zaburzenia genetycznego charakteryzującego się przedwczesnym niszczeniem czerwonych krwinek.



Preparat **Zynlonta2** (loncastuximab tesirine) otrzymał od CHMP warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Lek ten jest przeznaczony do leczenia dorosłych pacjentów z rozlanym chłoniakiem z dużych komórek B i chłoniakiem z dużych komórek B, dwoma rodzajami nowotworów, które rozpoczynają się w układzie limfatycznym, gdy rosną nieprawidłowe białe krwinki.

Komitet przyjął pozytywną opinię dla leku biopodobnego **Ximluci** (ranibizumab) w leczeniu neowaskularnego zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem, postępującej choroby plamki siatkówki, powodującej stopniowe upośledzenie widzenia, głównie w populacji osób starszych.

CHMP zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla preparatu **Teriparatide SUN** (teriparatyd) w leczeniu osteoporozy u dorosłych. Osteoporoza dotyczy około 22% kobiet w wieku powyżej 50 lat w UE.

CHMP wydał pozytywną opinię dla leku generycznego **Sorafenib Accord** (sorafenib) w leczeniu raka wątroby i raka jasnokomórkowego nerki.

Komitet przyjął pozytywną opinię dla leków generycznych **Teriflunomide Accord** i **Teriflunomide Mylan** (teriflunomid), wskazanych w leczeniu stwardnienia rozsianego.

#### Październik 2022

Komitet ds. leków ludzkich EMA (CHMP) na posiedzeniu w październiku 2022 r. zarekomendował do zatwierdzenia 10 leków.

CHMP zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki **Dengue Tetravalent Vaccine** (Live, Attenuated) Takeda w celu zapobiegania zakażeniom wirusem dengi serotypów 1, 2, 3 i 4 u osób w wieku od czterech lat. Denga jest przenoszona przez komary chorobą tropikalną wywołaną przez wirus dengi, prowadzącą u większości osób do łagodnych objawów grypopodobnych. Jednak u niewielkiej liczby pacjentów rozwija się ciężka choroba, z potencjalnie śmiertelnym krwawieniem i uszkodzeniem narządów. Szacowana globalna śmiertelność wynosi 20 000 do 25 000 rocznie, głównie u dzieci. Czterowalentna szczepionka przeciwko dencze zapobiega gorączce, ciężkiej chorobie i hospitalizacji wywołanej przez którykolwiek z czterech serotypów wirusa dengi.

Komitet przyjął pozytywną opinię dla pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach dla produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATMP) **Ebvallo** (tabelecleucel) w leczeniu choroby limfoproliferacyjnej po przeszczepie u chorych zakażonych wirusem Epsteina-Barr. Terapia ta jest przeznaczona jest dla dorosłych i dzieci, u których wystąpiły poważne powikłania po przeszczepieniu narządów litych lub szpiku kostnego.

**Eladynos** (abaloparatyd) otrzymał pozytywną opinię w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie ze zwiększonym ryzykiem złamań.

Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach dla

**Livmarli** (chlorek maralixibat) przeznaczonego do leczenia świądu cholestatycznego u dorosłych i dzieci w wieku od dwóch miesięcy z zespołem Alagille'a, dziedzicznym schorzeniem.

CHMP wydał pozytywną opinię dla leku **Locametz** (gozetotyd), który jest przeznaczony do diagnostyki raka prostaty.

Komitet przyjął pozytywną opinię dla leku **Pluvicto** (lutet (177Lu) vipivotide tetraxetan) przeznaczonego do leczenia raka prostaty.

**Spevigo** (spesolimab) otrzymał pozytywną opinię dla warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w leczeniu zaostrzeń u dorosłych z uogólnioną łuszczycą.

Komitet przyjął pozytywne opinie dla trzech leków generycznych:

**Dimethyl fumarate Teva** (fumaran dimetylu), wskazany w leczeniu dorosłych i dzieci w wieku 13 lat i starszych ze stwardnieniem rozsianym.

**Pemetrexed Baxter** (pemetreksed) w leczeniu złośliwego śródbłonniaka opłucnej, rzadkiego nowotworu opłucnej, oraz niedrobnokomórkowego raka płuc.

**Plerixafor Accord** (plerixafor) do leczenia chłoniaka oraz szpiczaka mnogiego u dorosłych i dzieci.

Komitet zalecił przekształcenie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionki COVID-19 **Vaxzevria** w standardowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

#### Listopad 2022

Komitet ds. leków ludzkich EMA (CHMP) na posiedzeniu w listopadzie 2022 r. zarekomendował do zatwierdzenia cztery leki.

CHMP zalecił dopuszczenie do obrotu szczepionki COVID-19 **VidPrevtyn Beta** (szczepionka COVID-19 (rekombinowana, adiuwantowa)) jako szczepienia uzupełniającego u osób dorosłych uprzednio zaszczepionych szczepionką COVID-19 zawierającą mRNA lub wektor adenowirusowy. Jest to siódma szczepionka zalecana w Unii Europejskiej (UE) do ochrony przed COVID-19 i wraz ze szczepionkami już dopuszczonymi do obrotu będzie wspierać kampanie szczepień w państwach członkowskich UE podczas pandemii.

Komitet przyjął pozytywną opinię dla leku biopodobnego, **Kauliv** (teriparatide), w leczeniu osteoporozy.

Lek generyczny **Pirfenidone Viatris** (pirfenidon) otrzymał pozytywną opinię w leczeniu idiopatycznego zwłóknienia płuc.

CHMP przyjął pozytywną opinię dla leku generycznego **Sugammadex Amomed** (sugammadex), przeznaczonego do odwracania blokady nerwowo-mięśniowej wywołanej rokuronium u dorosłych i dzieci lub wekuronium u dorosłych. Sugammadex jest stosowany w celu odwrócenia działania środka zwiotczającego mięśnie rokuronium i wekuronium.

Komitet zalecił rozszerzenie stosowania szczepionki COVID-19 Comirnaty ukierunkowane na szczep oryginalny oraz Omicron subwarianty BA.4 i BA.5 u dzieci w wieku od 5 do 11 lat.

#### Prace nadesłano

21.11.2022

Zaakceptowano do druku 25.11.2022

Konflikt interesów nie występuje. Treści przedstawione w artykule są zgodne z zasadami Deklaracji Helsińskiej, dyrektywami EU oraz ujednoliconymi wymaganiami dla czasopism biomedycznych.