



REGENERON

Sanofi i Regeneron ogłaszają rejestrację przez FDA preparatu Kevzara® (sarilumab) do leczenia aktywnego reumatoidalnego zapalenia stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych pacjentów

- Preparat Kevzara jest obecnie dostępny dla pacjentów w USA -

Paryż, Francja i Tarrytown, Nowy Jork, USA – 9 czerwca 2017 r. – Firmy [Sanofi](#) oraz [Regeneron Pharmaceuticals, Inc.](#) poinformowały, że amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) zatwierdziła preparat Kevzara® (sarilumab) do leczenia dorosłych pacjentów z aktywnym reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego z niewystarczającą odpowiedzią na co najmniej jeden lek z grupy leków modyfikujących przebieg choroby (DMARD), takich jak metotreksat (MTX) lub z nietolerancją leków z tej grupy.¹ Produkt Kevzara to ludzkie przeciwciało monoklonalne wiążące się z receptorem interleukiny 6 (IL-6R). Wykazano, że hamuje ono sygnalizację zależną od receptora IL-6R.¹ IL-6 to cytokina występująca w organizmie, której nadmierna ilość może z czasem przyczyniać się do rozwoju stanu zapalnego związanego z RZS.²

– W programie badań klinicznych wykazano, że sarilumab powoduje istotną statystycznie i klinicznie poprawę u dorosłych pacjentów chorujących na reumatoidalne zapalenie stawów, wyrażającą się złagodzeniem objawów subiektywnych i obiektywnych oraz poprawą funkcjonowania na poziomie fizycznym i znacznym ograniczeniem progresji radiologicznej zaburzeń strukturalnych typowych dla RZS – powiedział dr Alan Kivitz, CPI, fundator i dyrektor medyczny ośrodków Altoona Center for Clinical Research i Altoona Arthritis and Osteoporosis Center oraz badacz w światowym programie badań klinicznych sarilumabu SARIL- RA. – Jest to ważne, ponieważ nie wszystkie dostępne obecnie metody leczenia działają u wszystkich pacjentów, a niektórzy z nich mogą spędzać lata, „krążąc” między różnymi metodami leczenia i nie uzyskując oczekiwanego efektu terapeutycznego. Pod względem mechanizmu działania sarilumab różni się od większości najczęściej stosowanych leków biologicznych, takich jak leki należące do klasy anty-TNF, dzięki czemu otwiera przed pacjentami i ich lekarzami nowe możliwości.

RZS to przewlekła choroba autoimmunologiczna o charakterze zapalnym, niosąca za sobą istotne obciążenia. W przebiegu RZS układ odpornościowy atakuje tkanki stawów, powodując stan zapalny, ból, a ostatecznie uszkodzenie stawów i niepełnosprawność pacjenta.³ RZS dotyka około 1,3 miliona Amerykanów, przy czym około 75 procent tej grupy stanowią kobiety.⁴ Choroba ta najczęściej atakuje osoby w wieku od 30 do 60 lat, ale może wystąpić u osób dorosłych w każdym wieku.⁵

– Mimo licznych postępów w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, pacjenci nadal potrzebują nowych metod leczenia – twierdzi dr Olivier Brandicourt, dyrektor generalny firmy Sanofi. – Rejestracja sarilumabu w USA nie tylko podkreśla nasze stałe zaangażowanie w poprawę jakości życia pacjentów, ale także pokazuje nasze dążenie do przyspieszenia postępów naukowych i medycznych w dziedzinie immunologii.

– Krok milowy, jakiego dokonaliśmy wraz z rejestracją preparatu Kevzara i który nastąpił bardzo krótko po niedawnej rejestracji innego naszego preparatu Dupixent (dupilumab), jest potwierdzeniem naszej wewnętrznej zdolności naukowo-badawczej do dostarczania nowych i ważnych leków poprzez wykorzystywanie naszych wiodących technologii, takich jak

VelocImmune – oznajmił prof. George D. Yancopoulos, jeden z założycieli, a także prezes i dyrektor naukowy spółki Regeneron. – *Nie byłoby to możliwe bez ważnej dla nas, nieustannej współpracy z firmą Sanofi oraz, co najważniejsze, z pacjentami i lekarzami, którzy uczestniczyli w programie badań klinicznych SARIL-RA i współpracowali z nami nad udostępnieniem preparatu Kevzara amerykańskim pacjentom chorującym na RZS, potrzebującym nowych możliwości terapeutycznych.*

Preparat Kevzara można stosować w monoterapii lub w skojarzeniu z MTX lub z innymi lekami konwencjonalnymi z grupy DMARD.¹ Zalecana dawka preparatu Kevzara wynosi 200 mg raz na dwa tygodnie, w postaci iniekcji podskórnej, którą pacjent może wykonywać samodzielnie. W razie potrzeby dawkę można obniżyć z 200 mg do 150 mg, podawaną raz na dwa tygodnie, aby ułatwić leczenie pewnych zaburzeń zaobserwowanych w wynikach badań laboratoryjnych: neutropenii, trombocytopenii i podwyższonych stężeń enzymów wątrobowych.¹

Preparat Kevzara zarejestrowano na podstawie danych dotyczących 2900 osób dorosłych z aktywnym RZS o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego z niewystarczającą odpowiedzią na uprzednio stosowane schematy leczenia. W dwóch kluczowych badaniach klinicznych 3 fazy wykazano, że preparat Kevzara skojarzony z lekami z grupy DMARD, stosowanymi w leczeniu podstawowym, powodował statystycznie istotną klinicznie poprawę u pacjentów z aktywnym RZS o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.^{6,7,8,9,10,11}

W badaniu MOBILITY leczenie preparatem Kevzara w skojarzeniu z MTX, w porównaniu z placebo w skojarzeniu z MTX, powodowało złagodzenie objawów subiektywnych i obiektywnych, poprawę funkcjonowania na poziomie fizycznym oraz znacząco ograniczało progresję radiologiczną zaburzeń strukturalnych.

- Po 24 tygodniach pacjenci leczeni preparatem Kevzara w skojarzeniu z MTX osiągnęli większą poprawę w zakresie pierwszorzędowego punktu końcowego oceny objawów subiektywnych i obiektywnych, mierzona odsetkiem pacjentów osiągających 20-procentową poprawę według kryteriów Amerykańskiego Kolegium Reumatologicznego (American College of Rheumatology) (ACR20) (Kevzara 200 mg, 66%; Kevzara 150 mg, 58%; placebo, 33%).
- Po 52 tygodniach pacjenci leczeni preparatem Kevzara w skojarzeniu z MTX wykazywali znamienne mniejszą progresję radiologiczną zaburzeń strukturalnych, wyrażoną w postaci zmiany punktacji całkowitej zmodyfikowanej skali Sharpa (modified Total Sharp Score), która stanowiła kluczowy punkt końcowy badania (placebo, 2,78; Kevzara 200 mg, 0,25; Kevzara 150 mg, 0,90).
- Po 16 tygodniach pacjenci leczeni preparatem Kevzara w skojarzeniu z MTX wykazywali większą poprawę funkcjonowania na poziomie fizycznym w stosunku do stanu wyjściowego, ocenianego za pomocą wskaźnika inwalidztwa kwestionariusza oceny stanu zdrowia (Health Assessment Questionnaire – Disability Index; HAQ-DI), kluczowego punktu końcowego badania – (Kevzara 200 mg, -0,58; Kevzara 150 mg, -0,54; placebo, -0,30).

W badaniu TARGET leczenie preparatem Kevzara w skojarzeniu z lekami z grupy DMARD, w porównaniu z leczeniem placebo w skojarzeniu z lekami z grupy DMARD, powodowało złagodzenie objawów subiektywnych i obiektywnych oraz poprawę funkcjonowania na poziomie fizycznym.

- Po 24 tygodniach pacjenci leczeni preparatem Kevzara w skojarzeniu z lekami z grupy DMARD osiągnęli większą poprawę w zakresie pierwszorzędowego punktu końcowego oceny objawów subiektywnych i obiektywnych, mierzona odsetkiem pacjentów osiągających odpowiedź ACR20 (Kevzara 200 mg, 61%; Kevzara 150 mg, 56%; placebo, 34%).



REGENERON

- Po 12 tygodniach pacjenci leczeni preparatem Kevzara w skojarzeniu z lekami z grupy DMARD wykazywali większą poprawę funkcjonowania na poziomie fizycznym w stosunku do stanu wyjściowego, ocenianego za pomocą wskaźnika HAQ-DI, kluczowego punktu końcowego badania (Kevzara 200 mg, -0,49; Kevzara 150 mg, -0,50; placebo, -0,29).

Preparat Kevzara nie został do tej pory zarejestrowany do stosowania w Unii Europejskiej.

Informacje o firmie Sanofi

Firma Sanofi, działająca na skalę globalną lider sektora farmaceutycznego, zajmuje się odkrywaniem, opracowywaniem i upowszechnianiem rozwiązań terapeutycznych, które zaspokajają potrzeby pacjentów. Sanofi jest zorganizowana w pięć globalnych Business Unitów: Diabetes & Cardiovascular, General Medicines & Emerging Markets, Consumer Healthcare, Sanofi Genzyme i Sanofi Pasteur. Firma Sanofi jest notowana na giełdach w Paryżu (EURONEXT: SAN) i Nowym Jorku (NYSE: SNY). Jedna z 112 fabryk Sanofi na świecie, jest zlokalizowana w Rzeszowie. Sanofi w Polsce zatrudnia ponad 1000 pracowników. Według danych IMS Health Polska, Sanofi zajmuje jedno z wiodących miejsc w krajowym rankingu największych firm farmaceutycznych. Więcej informacji na:

www.sanofi.pl  Sanofi Polska  @SanofiPolska

Sanofi Genzyme skupia się na opracowywaniu specjalistycznych metod leczenia wyniszczających chorób, które są często trudne do diagnozowania i leczenia, dając nadzieję pacjentom i ich rodzinom.

Informacje o firmie Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Firma Regeneron (NASDAQ: REGN) jest wiodącą spółką biofarmaceutyczną prowadzącą działalność na podstawie badań naukowych, która odkrywa, bada, wytwarza i wprowadza do obrotu preparaty przeznaczone do leczenia ciężkich chorób. Wszystkie leki wprowadzone do sprzedaży przez firmę Regeneron, w tym leki stosowane w leczeniu chorób oczu, hipercholesterolemii, atopowego zapalenia skóry, reumatoidalnego zapalenia stawów i rzadkich schorzeń zapalnych, zostały odkryte i opracowane przez naszych własnych naukowców. Firma ta posiada również produkty w stadium badań rozwojowych w innych obszarach wiążących się z istotnymi niezaspokojonymi potrzebami medycznymi, takimi jak astma, ból, onkologia i choroby zakaźne. Firma Regeneron opracowała wiodące technologie VelociSuite®, stanowiące zestaw komplementarnych technologii opartych na zdobyczach genetyki, które przyspieszają, usprawniają i rozbijają tradycyjne procesy odkrywania i opracowywania leków. Spółka założyła także ośrodek Regeneron Genetics Center, będący jednym z największych przedsięwzięć sekwencjonowania genomów na świecie. Dodatkowe informacje na temat firmy można uzyskać na stronie www.regeneron.com lub w serwisie Twitter (@Regeneron).

Stwierdzenia odnoszące się do przyszłości firmy Sanofi

Niniejszy komunikat prasowy zawiera stwierdzenia odnoszące się do przyszłości w rozumieniu amerykańskiej ustawy o reformie postępowania sądowego w sprawach związanych z prywatnymi papierami wartościowymi z roku 1995 (Private Securities Litigation Reform Act) w aktualnie obowiązującej wersji. W myśl tej definicji stwierdzenia odnoszące się do przyszłości nie stanowią faktów historycznych. Stwierdzenia te obejmują przewidywania i oszacowania dotyczące wprowadzenia produktu na rynek i innego potencjału tego produktu lub przychodów związanych z tym produktem. Stwierdzenia odnoszące się do przyszłości zazwyczaj zawierają czasowniki typu „spodziewać się”, „oczekiwać”, „uważać, że...”, „zamierzać”, „szacować”, „planować” i temu podobne.



REGENERON

Mimo iż zarząd firmy Sanofi jest przekonany o tym, że oczekiwania zweryfikowane w owych stwierdzeniach odnoszących się do przyszłości są uzasadnione, inwestorzy powinni zdawać sobie sprawę z tego, że informacje i stwierdzenia odnoszące się do przyszłości uzależnione są od rozlicznych form ryzyka i niepewności, z których wielu nie daje się przewidzieć i z których wiele znajduje się poza kontrolą Sanofi, oraz że owe formy ryzyka i niepewności mogą sprawić, że faktyczne wyniki i rozwój będą znacznie się różniły od tych, które podano, implikowano czy przewidywano w informacjach lub stwierdzeniach odnoszących się do przyszłości. Te czynniki ryzyka i niepewności obejmują między innymi niespodziewane działania regulacyjne lub opóźnienie tych działań, bądź też ogólnie rozumianą działalność regulacyjną władz rządowych, która może wpłynąć na dostępność i potencjał rynkowy produktu; nieudzielenie gwarancji, że produkt odniesie sukces na rynku; niepewność nierozzerwalnie związaną z badaniami naukowymi i rozwojem, w tym również z przyszłymi danymi klinicznymi oraz analizami istniejących danych klinicznych dotyczących produktu, także tymi wykonywanymi po wprowadzeniu produktu na rynek; niespodziewane problemy dotyczące bezpieczeństwa, jakości lub procesu wytwarzania; ogólnie rozumianą konkurencję; zagrożenia związane z własnością intelektualną oraz wszelkimi przyszłymi postępowaniami sądowymi dotyczącymi tej własności i ostateczny wynik tych sporów; niestabilne warunki ekonomiczne, jak również kwestie omówione lub określone w publicznie dostępnej dokumentacji przedłożonej przez Sanofi instytucjom SEC i AMF, w tym między innymi wymienione w rozdziałach „Czynniki ryzyka” i „Ostrzeżenia dotyczące stwierdzeń odnoszących się do przyszłości” w raporcie rocznym firmy Sanofi na formularzu 20-F za rok zakończony 31 grudnia 2016 r. Firma Sanofi nie przyjmuje żadnych zobowiązań uaktualniania lub korygowania jakichkolwiek stwierdzeń odnoszących się do przyszłości, chyba że jest to wymagane stosownymi przepisami prawnymi.

Stwierdzenia odnoszące się do przyszłości firmy Regeneron oraz dotyczące wykorzystania mediów cyfrowych

Niniejszy komunikat prasowy zawiera stwierdzenia odnoszące się do przyszłości, które obejmują zagrożenia i niepewności związane z przyszłymi zdarzeniami i przyszłymi wynikami firmy Regeneron Pharmaceuticals, Inc. („Regeneron” lub „Firma”), przy czym rzeczywiste zdarzenia lub wyniki mogą się istotnie różnić od podanych w niniejszych stwierdzeniach odnoszących się do przyszłości. Takie stwierdzenia odnoszące się do przyszłości identyfikuje się na podstawie takich słów, jak „oczekiwać”, „spodziewać się”, „mieć zamiar”, „planować”, „wierzyć”, „starać się”, „szacować” i ich odmian, a także podobnych wyrażen, chociaż nie wszystkie zawierają te słowa identyfikujące. Stwierdzenia te oraz wspomniane zagrożenia i niepewności dotyczą m.in. charakteru, terminów i ewentualnego sukcesu oraz zastosowań leczniczych produktów firmy Regeneron, potencjalnych produktów tej firmy i produktów będących w stadium badań rozwojowych i programów badań klinicznych, będących obecnie w toku lub planowanych, w tym w szczególności preparatu Kevzara® (sarilumab) stosowanego w leczeniu dorosłych pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u których stwierdzono niewystarczającą odpowiedź na co najmniej jeden z leków przeciwreumatycznych z grupy leków modyfikujących przebieg choroby lub nietolerancję tych leków, lub w innych potencjalnych wskazaniach; wpływu opinii przyjętej przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków wspomnianej w niniejszym komunikacie prasowym na decyzję Komisji Europejskiej w sprawie zarejestrowania preparatu Kevzara w Unii Europejskiej; prawdopodobieństwa i terminów ewentualnych rejestracji przez właściwe organy i wprowadzenia do obrotu produktów firmy Regeneron będących w późnym stadium badań rozwojowych, np. ewentualnego zatwierdzenia i wprowadzenia do obrotu preparatu Kevzara w innych jurysdykcjach; możliwych nieprzewidywalnych zagrożeń bezpieczeństwa wynikających z podawania produktów i badanych produktów pacjentom, w tym poważnych powikłań lub działań niepożądanych w związku z zastosowaniem produktów firmy Regeneron będących w stadium badań rozwojowych (takich jak Kevzara) w badaniach klinicznych; ustaleń regulacyjnych i administracyjnych organów państwowych, które mogą opóźnić lub ograniczyć możliwość prowadzenia prac rozwojowych nad istniejącymi i przyszłymi produktami firmy Regeneron (takimi jak Kevzara) lub ich wprowadzenia do obrotu; bieżących obowiązków rejestracyjnych i nadzorczych wpływających na produkty dopuszczone do obrotu (takie jak Kevzara), badania, programy kliniczne i działalność firmy Regeneron, w tym odnoszących się do prywatności pacjentów; produktów konkurencyjnych, które mogą wykazywać przewagę nad istniejącymi i przyszłymi produktami firmy Regeneron; niepewności co do akceptacji



REGENERON

przez rynek i sukcesu komercyjnego istniejących i przyszłych produktów firmy Regeneron oraz wpływu badań (prowadzonych przez firmę Regeneron lub inne podmioty, obowiązkowych lub dobrowolnych) na sukces komercyjny istniejących i przyszłych produktów firmy Regeneron, w tym między innymi preparatu Kevzara; refundacji i objęcia refundacją przez niezależnych od firmy płatników, w tym organizacji Medicare i Medicaid; zdolności firmy Regeneron do produkcji i zarządzania łańcuchami dostaw licznych produktów i przyszłych produktów; zdolności współpracowników i dostawców firmy Regeneron i innych niezależnych podmiotów do napełniania, wykańczania, pakowania, etykietowania, dystrybucji i innych działań związanych z produktami i przyszłymi produktami; nieoczekiwanych wydatków; kosztów rozwoju, produkcji i sprzedaży produktów; zdolności firmy Regeneron do realizacji jakichkolwiek jej prognoz lub wytycznych sprzedażowych lub innych prognoz finansowych i zmian założeń leżących u podłoża tych prognoz lub wytycznych; możliwości anulowania lub zerwania, przy braku odniesienia dalszego sukcesu przez produkt, licencji lub umowy o współpracę, w tym umowy Regeneron z grupą Sanofi, ze spółką Bayer i Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (lub ewentualnie ich spółkami powiązanymi) oraz zagrożeń związanych z własnością intelektualną osób trzecich oraz będących w toku lub przyszłych postępowań sądowych dotyczących tej własności, w tym w szczególności sporów patentowych dotyczących produktu Praluent[®] (alirokumab) do wstrzykiwań, stałego zakazu wydanego przez Sąd Okręgowy Stanów Zjednoczonych dla okręgu Delaware, który, jeśli zostanie podtrzymany po apelacji, uniemożliwiłby spółkom Regeneron i Sanofi wprowadzenie na rynek, sprzedawanie lub komercyjne wytwarzanie preparatu Praluent w Stanach Zjednoczonych, wyniku postępowania apelacyjnego dotyczącego takiego zakazu, ostatecznego wyniku tych sporów oraz wpływu takich wydarzeń na działalność, perspektywy, wyniki operacyjne i sytuację finansową firmy Regeneron. Dokładniejszy opis wymienionych zagrożeń i innych istotnych zagrożeń zawarty jest w dokumentacji firmy Regeneron złożonej w Komisji Papierów Wartościowych i Giełd Stanów Zjednoczonych, w tym na formularzu 10-K za rok zakończony w dniu 31 grudnia 2016 r. i na formularzu 10-Q za kwartał zakończony w dniu 31 marca 2017 r. Wszystkie stwierdzenia odnoszące się do przyszłości są oparte na aktualnych przekonaniach i ocenie zarządu, a czytelnika ostrzega się, aby nie polegał na stwierdzeniach odnoszących się do przyszłości firmy Regeneron. Firma Regeneron nie przyjmuje na siebie jakiegokolwiek zobowiązania do publicznego aktualizowania stwierdzeń odnoszących się do przyszłości, w tym w szczególności jakichkolwiek projekcji lub wytycznych finansowych, czy to w wyniku otrzymania nowych informacji, wystąpienia przyszłych zdarzeń, czy innych czynników.

Firma Regeneron wykorzystuje swoje media oraz witryny poświęcone relacjom z inwestorami i kanały w mediach społecznościowych do publikowania ważnych informacji na temat przedsiębiorstwa, w tym informacji, które mogą mieć istotne znaczenie dla inwestorów. Informacje finansowe oraz inne informacje o firmie Regeneron są systematycznie zamieszczane i udostępniane w mediach firmy Regeneron oraz na witrynie przeznaczonej do relacji z inwestorami (<http://newsroom.regeneron.com>), a także w serwisie Twitter (<http://twitter.com/regeneron>).

Kontakt z mediami w Polsce:

Monika Chmielewska-Zehaluk

Dyrektor Działu Komunikacji

Tel. +48 22 280 07 53

Tel.kom. +48 695 588 881

Monika.Chmielewska-Zehaluk@sanofi.com

¹. Kevzara (sarilumab); Charakterystyka produktu. Maj 2017 r.

². Gibofsky, A. Overview of Epidemiology, Pathophysiology, and Diagnosis of Rheumatoid Arthritis. Am J Manag Care. 2012 Dec; 18(13 Suppl):S295- 302.

³. Mayo Clinic. "Rheumatoid Arthritis." Artykuł dostępny pod adresem

<http://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/rheumatoid-arthritis/basics/definition/con-20014868>.

Ostatni dostęp: maj 2017 r.



REGENERON

4. American College of Rheumatology. "Rheumatoid Arthritis." Artykuł dostępny pod adresem: <http://www.rheumatology.org/I-Am-A/Patient-Caregiver/Diseases-Conditions/Rheumatoid-Arthritis>. Ostatni dostęp: maj 2017 r.
5. Arthritis Foundation. "What is Rheumatoid Arthritis." Artykuł dostępny pod adresem: <http://www.arthritis.org/about-arthritis/types/rheumatoid-arthritis/what-is-rheumatoid-arthritis.php>. Ostatni dostęp: maj 2017 r.
6. Genovese, MC. Sarilumab Plus Methotrexate in Patients With Active Rheumatoid Arthritis and Inadequate Response to Methotrexate: Results of a Phase III Study. *Arthritis Rheumatology*. 2015 Jun 67(6): 1424-37.
7. Fleischmann, R. Sarilumab and Non-Biologic Disease-Modifying Antirheumatic Drugs in Patients With Active RA and Inadequate Response or Intolerance to TNF Inhibitors. *Arthritis Rheumatology*. 2016 Nov 10.1002/art.39944.
8. Sanofi. To Evaluate Sarilumab - SAR153191 (REGN88) - Auto-injector Device In Patients With Rheumatoid Arthritis (SARIL-RA-EASY). W: ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2000- [cytowane w maju 2017 r.]. Artykuł dostępny pod adresem: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02057250> NLM Identifier: NCT02057250.
9. Emery P, Rondon J, Garg A i wsp. Safety and tolerability of subcutaneous sarilumab compared to intravenous tocilizumab in patients with RA. *Arthritis Rheumatol*. 2015;67(suppl 10): 971.
10. Burmester G, Garg A, van Hoogstraten H i wsp. Sarilumab dose reduction to manage laboratory abnormalities in an open-label extension study in RA patients. *Arthritis Rheumatol*. 2015;67 (suppl 10): 2762.
11. Sanofi. To Evaluate the Immunogenicity and Safety of Sarilumab Administered as Monotherapy in Patients With Rheumatoid Arthritis (RA) (SARIL- RA-ONE). W: ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2000- [cytowane w maju 2017 r.].