



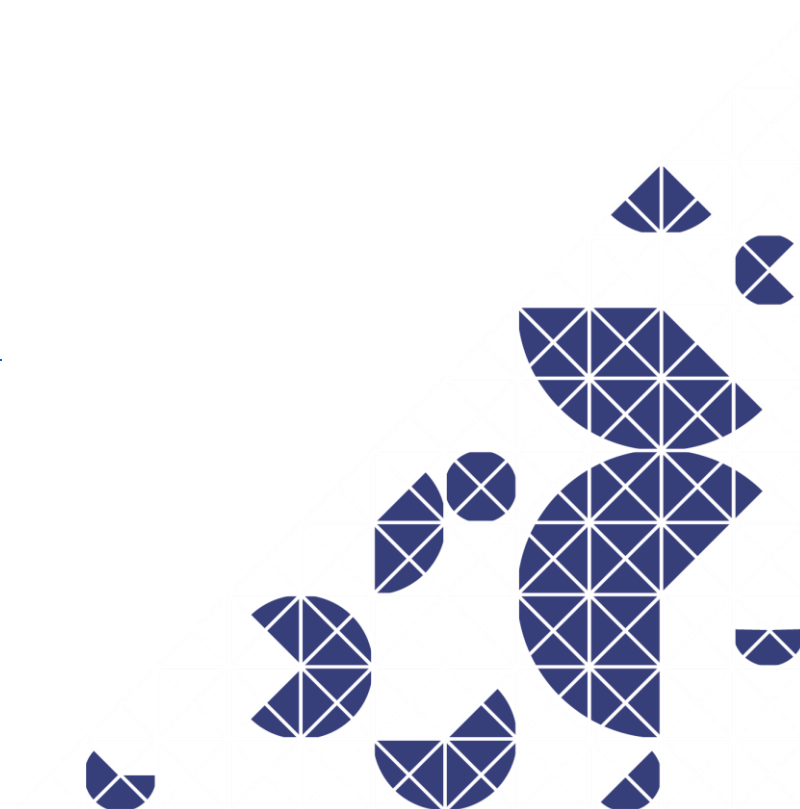
Národný inštitút
pre hodnotu
a technológie
v zdravotníctve

Liek Keytruda – Informácie pre verejnosť o odbornom hodnotení (laický sumár)

Číslo hodnotenia:
L229

Hodnotenie publikované dňa:
07.10.2026

Link na zverejnené hodnotenie:
<https://niho.sk/publikovane-projekty/>



Aký liek sme hodnotili

Hodnotili sme liek Keytruda, ktorý obsahuje liečivo pembrolizumab. Liek je v Európskej únii povolený na liečbu viacerých druhov rakoviny. Jednou z nich je zhubný nádor (karcinóm) z obličkových (renálnych) buniek. Ide o druh rakoviny, ktorá začína vo výstelke malých rúrok (tubulov) vo vnútri obličiek. Bunky, ktoré vystielajú tieto rúrky, sa stanú rakovinovými, nekontrolovateľne sa množia a tvoria nádor. Nádor z obličkových buniek môže mať rôzne štádiá. V pokročilom štádiu ho nie je možné liečiť operáciou ani ožarovaním alebo je metastatický, čo znamená, že sa z obličky rozšíril aj do iných častí tela.

My sme hodnotili použitie lieku Keytruda u dospelých pacientov s pokročilým nádorom z obličkových buniek. Liek Keytruda sa týmto pacientom podáva v kombinácii s liečivom levatinib ako liečba prvej línie, teda ako prvá liečba po diagnostikovaní ochorenia. Liek levatinib pacient užíva každý deň vo forme kapsuly, liek Keytruda sa pacientovi podáva ako infúzia raz za tri týždne alebo raz za šesť týždňov v závislosti od dávky (200 mg alebo 400 mg). Liek Keytruda v dávke 200 mg sa pacientovi podá maximálne 35 krát. Liek v dávke 400 mg sa pacientovi podá maximálne 18 krát. Liečba sa ukončí skôr, ak sa ochorenie sa zhoršuje (nastane progresia ochorenia) alebo ak sú nežiaduce účinky liečby natoľko závažné, že je nutné liečbu ukončiť.

Postup pri podávaní jednotlivých liekov a ich kombinácii v určitých fázach liečby sa nazýva liečebný režim. Liek Keytruda sme nehodnotili samostatne, ale v kombinácii s liečivom levatinib ako súčasť daného liečebného režimu.

Prečo sme liek hodnotili

O povolení (registrácii) lieku v EÚ rozhoduje Európska komisia na základe stanoviska Európskej agentúry pre lieky (EMA). Povolenie lieku znamená, že lekár môže liek predpísať pacientom, pre ktorých je povolený. Povolenie lieku neznamena, že liek sa na Slovensku platí zo zdravotného poistenia. Zo zdravotného poistenia sa štandardne platia lieky, ktoré sú kategorizované. O kategorizácii rozhoduje ministerstvo zdravotníctva na základe žiadosti farmaceutickej spoločnosti (držiteľa registrácie lieku). Podmienky kategorizácie sú dané zákonom. Medzi tieto podmienky patrí účinnosť a bezpečnosť lieku, prínos lieku pri znižovaní chorobnosti a úmrtnosti, odporúčané postupy pri liečbe, náklady na liek, aj porovnanie prínosov a nákladov lieku s inými možnosťami liečby, ktorá sa na Slovensku používa a platí zo zdravotného poistenia.

Pri kategorizácii lieku ministerstvo určí aj to, pre akých pacientov (pri akých indikáciach) bude liek hrađený. Môže sa stať, že liek je povolený na viaceré indikácie a zo zdravotného poistenia sú hrađené iba niektoré z nich. V takom prípade môže farmaceutická spoločnosť požiadať o rozšírenie úhrady na ďalšiu indikáciu. Tak to bolo aj pri lieku Keytruda. Tento liek je už v súčasnosti kategorizovaný. Úhrada sa pacientom s viacerými typmi rakoviny, napríklad určitým typom rakoviny kože alebo pľúc.

Našou úlohou bolo vyhodnotiť, či liek Keytruda spĺňa podmienky kategorizácie pri použití lieku v kombinácii s liečivom levatinib pre pacientov s pokročilým nádorom z obličkových buniek v prvej línii liečby. Výsledkom našej práce je odborné hodnotenie s odporúčaním, ktoré je podkladom pre

ministerstvo. Ministerstvo nie je naším hodnotením viazané. Môže liek kategorizovať aj v prípade, ak sme to neodporúčali. A naopak, môže liek nekategorizovať aj v prípade, ak sme to odporúčali.

Ako sme liek hodnotili

Vychádzali sme z údajov od farmaceutickej spoločnosti, z výsledkov klinického skúšania, z odporúčaných postupov pri liečbe tohto ochorenia a z informácií, ktoré nám poskytol slovenský odborník – špecialista na liečbu rakoviny obličky. Dôležité informácie nám poskytla aj patientska organizácia.

Preskúmali sme, aký je prínos lieku v rámci daného liečebného režimu a aké sú náklady spojené s jeho použitím. Prínos lieku sa vyjadruje v získaných rokoch života štandardizovanej kvality (QALY – Quality-Adjusted Life Year). Táto hodnota udáva, či liek prináša pacientovi viac kvalitného života v porovnaní s inou liečbou, ktorá sa na Slovensku štandardne používa a platí zo zdravotného poistenia.

Zistili sme, že pacienti s týmto ochorením sú na Slovensku štandardne liečení liekmi s liečivom sunitinib alebo pazopanib. Prínosy a náklady liečby liekom Keytruda v kombinácii s levatinibom sa musia porovnať s oboma štandardnými možnosťami liečby. Takáto štandardná liečba, s ktorou sa nový liek porovnáva, sa v našom hodnotení nazýva komparátor.

K akému záveru sme dospeli

Ministerstvu sme odporúčali liek nekategorizovať. Zistili sme, že liek Keytruda v kombinácii s levatinibom preukázal určitý prínos oproti štandardnej liečbe. Napriek tomuto prínosu liek nespĺňa podmienky kategorizácie. K cene lieku Keytruda sa musí pripočítať cena levatinibu, lebo sa používajú spolu. Náklady na liečbu sú také vysoké, že liek Keytruda nie je možné kategorizovať. To, aká môže byť cena lieku na základe jeho prínosu, určuje zákon a vyhláška ministerstva zdravotníctva.

Ako sme využili patientsky vstup

Do každého nášho hodnotenia sa môže zapojiť patientska organizácia, ktorá zastupuje pacientov s daným ochorením. Zapojenie sa uskutočňuje zaslaním [vyplneného dotazníka](#) – vstupu patientskej organizácie. Do hodnotenia lieku Keytruda sa zapojila patientska organizácia Nie rakovine, o. z. Upozornila nás na fyzickú, psychickú, sociálnu a ekonomickú záťaž ochorenia pre pacienta a jeho blízkych, aj na negatívne dopady ochorenia na schopnosť pacienta pracovať a vykonávať aktivity bežného života. Zdôraznila, že liečba liekom Keytruda v kombinácii s levatinibom je v súčasnosti najúčinnnejšou terapiou daného ochorenia a vedie k výraznému zlepšeniu liečebných výsledkov, predpokladaného vývoja ochorenia aj dlhodobého prežívania pacientov.

Ministerstvo má naše hodnotenie k dispozícii a môže pohľad pacientov zvážiť. Perspektíva pacientov je dôležitá. Nie je však kritériom kategorizácie podľa zákona. Nenahrádza dôkazy o prínosoch a nákladoch lieku, ktoré musí predložiť farmaceutická spoločnosť.

Aký je ďalší postup

Farmaceutická spoločnosť môže poslať svoje pripomienky voči nášmu hodnoteniu. Tieto pripomienky preskúmame a vypracujeme k nim naše stanovisko. Potom zasadne kategorizačná komisia, zložená zo zástupcov lekárov, pacientov, zdravotných poisťovní a ministerstva. Jedným z členov komisie je aj zástupca NIHO, ktorý ale nemá hlasovacie právo. Komisia ministerstvu odporučí, ako má o lieku rozhodnúť. Konečné rozhodnutie je na ministerstve.

Rozhodnutie ministerstva bude zverejnené na kategorizačnom portáli v konaní o lieku Keytruda:

<https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/38880>

Kde sú dostupné ďalšie informácie

- **Odborné hodnotenie lieku Keytruda NIHO:** <https://niho.sk/publikovane-projekty/>
- **Prehľad o lieku Keytruda na webe Európskej agentúry pre lieky (EMA):** https://www.ema.europa.eu/sk/documents/overview/keytruda-epar-medicine-overview_sk.pdf
- **Písomná informácia pre používateľa (PIL) o lieku Keytruda:** adc.sk/databazy/produkty/pil/keytruda-25-mg-ml-582790.html

Aké právne predpisy upravujú náš postup

- **Zákon č. 363/2011 Z. z.** o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (kritériá kategorizácie sú uvedené v § 7 a § 90)
- **Zákon č. 358/2021 Z. z.** o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- **Vyhláška Ministerstva zdravotníctva SR č. 298/2022 Z. z.**, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku
- **Vyhláška Ministerstva zdravotníctva SR č. 422/2011 Z. z.** o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku