



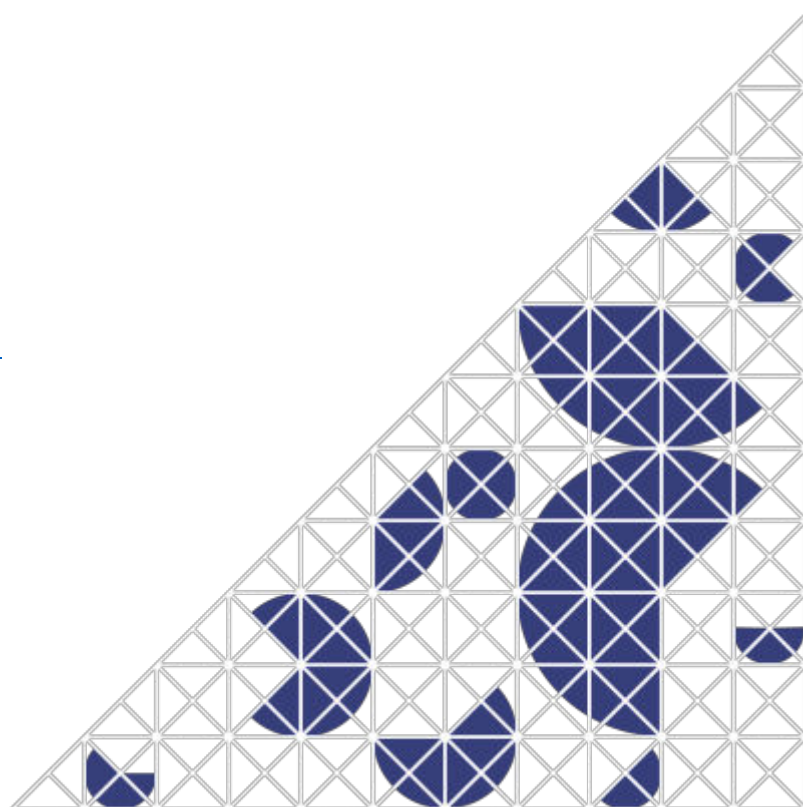
Národný inštitút  
pre hodnotu  
a technológie  
v zdravotníctve

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

**Číslo hodnotenia:**  
L210

**Hodnotenie publikované dňa:**  
07.08.2026

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



## Aký liek sme hodnotili

Hodnotili sme liek Adcetris, ktorý obsahuje liečivo brentuximab vedotín. Liek je v Európskej únii povolený na liečbu viacerých typov lymfómov (onkologických ochorení lymfocytov, čo sú biele krvinky, ktoré sú súčasťou imunitného systému). Lymfómy môžu mať rôzne štádiá. Štádium lymfómu a rizikové faktory popisujú závažnosť ochorenia.

My sme hodnotili použitie lieku pre pacientov s predtým neliečeným Hodgkinovým lymfómom v štádiu IIB s rizikovými faktormi, v štádiu III a v štádiu IV. Pre týchto pacientov sa liek Adcetris nepoužíva samostatne, ale v kombinácii s inými liekmi v rámci liečebného režimu BrECADD. Jednotlivé písmená označujú účinné látky liekov zahrnutých do tohto režimu:

- B je brentuximab vedotín (Adcetris),
- E je etopozid – chemoterapia využívaná pri rôznych onkologických ochoreniach,
- C je cyklofosfamid – chemoterapia využívaná pri rôznych onkologických ochoreniach,
- A je antibiotikum doxorubicín,
- D je dakarbazín – chemoterapia využívaná pri rôznych onkologických ochoreniach,
- D je dexametazón, teda steroid, ktorý pôsobí protizápalovo a potláča imunitnú odpoveď organizmu.

Liek Adcetris sme nehodnotili samostatne, ale v kombinácii s týmito liekmi, teda ako súčasť liečebného režimu BrECADD.

## Prečo sme liek hodnotili

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 určené 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 so zdravotného poistenia.

Pri kategorizácii lieku ministerstvo určí aj to, pri akých ochoreniach a v akých štádiách (pri akých indikáciách) bude liek pacientom hrazený. Môže sa stať, že liek je v EÚ povolený na viaceré indikácie a na Slovensku sú hrazené iba niektoré z nich. V takom prípade môže farmaceutická spoločnosť požiadať o rozšírenie úhrady na ďalšiu indikáciu. Tak to bolo aj pri lieku Adcetris. Tento liek je už v súčasnosti kategorizovaný. Uhradza sa aj pacientom s pokročilým Hodgkinovým lymfómom ako súčasť iného liečebného režimu.

Našou úlohou bolo vyhodnotiť, či Adcetris spĺňa podmienky kategorizácie pri použití lieku pre pacientov s pokročilým Hodgkinovým lymfómom v rámci liečebného režimu BrECADD. Výsledkom našej práce je odborné hodnotenie s odporúčaním, ktoré je podkladom pre ministerstvo.

Ministerstvo nie je naším hodnotením viazané. Môže liek pre danú indikáciu kategorizovať aj v prípade, ak sme to neodporúčali.

## Ako sme liek hodnotili

Vychádzali sme z údajov od farmaceutickej spoločnosti, odporúčaných postupov pri liečbe Hodgkinovho lymfómu, informácií od slovenských odborníkov – špecialistov na liečbu lymfómu, aj z informácií poskytnutých patientskou organizáciou. Zistili sme, že pacienti s danou indikáciou sú na Slovensku štandardne liečení tromi rôznymi liečebnými režimami (rôznou kombináciou liekov).<sup>1</sup> Liečebný režim BrECADD, ktorého súčasťou je liek Adcetris, sa musí porovnať s každým z nich. Takáto štandardná liečba, s ktorou sa nový liek porovnáva, sa v našom hodnotení nazýva komparátor.

Porovnanie lieku s inými možnosťami liečby musí byť založené na dôkazoch. Takýmito dôkazmi sú najmä výsledky klinického skúšania, v ktorom boli pacienti rozdelení do dvoch skupín – jednej skupine sa podával nový liek a druhej skupine sa podával komparátor. Vtedy hovoríme o priamom porovnaní. Ak priame porovnanie neexistuje (takéto klinické skúšanie sa neuskutočnilo), nový liek možno s komparátorom porovnať aj nepriamo. Pri nepriamom porovnaní máme výsledky klinického skúšania nového lieku a výsledky iného klinického skúšania komparátora. Tieto klinické skúšania sa môžu líšiť aj tým, akí pacienti do nich boli zaradení. Mohli mať napríklad iné štádium choroby, iné riziká alebo inú celkovú výkonnosť organizmu. Tieto rozdiely môžu skresliť výsledok. Riziko skreslenia výsledku sa dá znížiť použitím vhodných štatistických metód. Aj nepriame porovnanie môže byť kvalitným dôkazom. Za kvalitu dôkazov zodpovedá farmaceutická spoločnosť, ktorá žiada o kategorizáciu.

Na základe dôkazov od farmaceutickej spoločnosti sme mohli priamo porovnať liečebný prínos Adcetrisu s jedným komparátorom. S dvoma ďalšími komparátormi sme ho ale porovnať nemohli. Kvalita nepriameho porovnania bola nedostatočná. Preto nebolo možné vyhodnotiť, aký prínos má liečba režimom BrECADD voči dvom štandardne používaným a hrazeným možnostiam liečby.

## K akému záveru sme dospeli

Ministerstvu sme odporúčali liek v danej indikácii nekategorizovať. Liek Adcetris podľa nás nespĺňa podmienky kategorizácie dané zákonom. Liek nepreukázal liečebný prínos voči dvom iným možnostiam liečby, ktoré sa na Slovensku štandardne používajú a hradia pacientom s predtým neliečeným Hodgkinovým lymfómom v pokročilých štádiách.

---

<sup>1</sup> Išlo o režimy:

- eBEACOPP = eskalovaný bleomycín + etopozid + doxorubicín + cyklofosamid + vinkristín + prokarbazín + prednizón
- ABVD = doxorubicín + bleomycín + vinblastín + dakarbazín
- A-AVD = Adcetris (brentuximab vedotín) + doxorubicín + vinblastín + dakarbazín

## 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 Adcetris sa zapojila patientska organizácia OZ Lymfoma a Leukémia Slovensko. Upozornila nás na záťaž ochorenia pre pacienta a jeho blízkych, aj na negatívne dopady lymfómu na schopnosť pacienta pracovať a vykonávať aktivity bežného života. Zdôraznila, že liek podľa nej zachraňuje životy, vracia človeka do jeho životného komfortu až do polohy, že sa môže znovu venovať práci, rodine, záľubám, koníčkum, je sebestačný, nevyžaduje opateru a pomoc. Vyplnený dotazník so všetkými odpoveďami sme zapracovali do hodnotenia. Ministerstvo má naše hodnotenie k dispozícii a môže pohľad pacientov zväžiť. Perspektíva pacientov je dôležitá. Nie je však kritériom kategorizácie podľa zákona. Nenahrádza dôkazy o výsledkoch 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 Adcetris: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/38240>

## Kde sú dostupné ďalšie informácie

- **Odborné hodnotenie lieku Adcetris NIHO:** <https://niho.sk/publikovane-projekty/>
- **Prehľad o lieku Adcetris na webe Európskej agentúry pre lieky (EMA):** [https://www.ema.europa.eu/sk/documents/overview/adcetris-epar-medicine-overview\\_sk.pdf](https://www.ema.europa.eu/sk/documents/overview/adcetris-epar-medicine-overview_sk.pdf)
- **Písomná informácia pre používateľa (PIL) o lieku Adcetris:** <https://www.adc.sk/databazy/produkty/pil/adcetris-50-mg-473361.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