



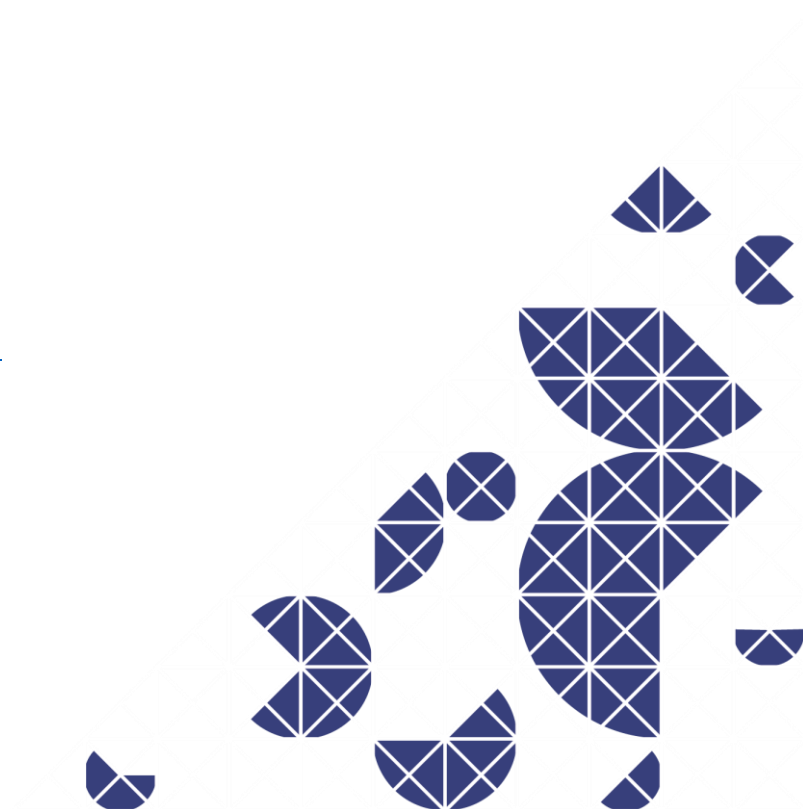
Národný inštitút
pre hodnotu
a technológie
v zdravotníctve

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

Číslo hodnotenia:
L219

Hodnotenie publikované dňa:
15.09.2026

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



Aký liek sme hodnotili

Hodnotili sme liek Imbruvica, ktorý obsahuje liečivo ibrutinib. Liek je v Európskej únii povolený na liečbu viacerých druhov rakoviny, ktoré postihujú biele krvinky. Jednou z nich je lymfóm z plášťových buniek. Lymfóm je onkologické ochorenie lymfocytov, čo sú biele krvinky, ktoré sú súčasťou imunitného systému. Existuje viacero typov lymfómov. Liečba pacienta sa určuje aj podľa toho, o aký typ lymfómu ide. Pre pacientov s lymfómom z plášťových buniek môže byť vhodná transplantácia vlastných kmeňových buniek. Ide o postup, pri ktorom sa kostná dreň pacienta nahradí jeho vlastnými kmeňovými bunkami, aby tvorili novú kostnú dreň, ktorá produkuje zdravé bunky.

My sme hodnotili použitie lieku Imbruvica u dospelých pacientov s predtým neliečeným lymfómom z plášťových buniek, ktorí by mohli podstúpiť transplantáciu vlastných kmeňových buniek. Namiesto transplantácie môžu dostávať inú liečbu, ktorej súčasťou je Imbruvica. Postupuje sa tak, že pacientovi sa najprv podáva Imbruvica spolu s inými liekmi (rituximab, chemoterapia, kortikosteroidy). Potom pacient dostáva inú kombináciu liekov bez lieku Imbruvica.¹ Liečba s liekom Imbruvica a bez neho sa trikrát zopakuje v spolu šiestich cykloch liečby. Napokon je pacient liečený Imbruvicou, a to buď samostatne alebo spolu s iným liekom (rituximab). Postup pri podávaní jednotlivých liekov a ich kombinácii v určitých fázach liečby sa nazýva liečebný režim.

Liek Imbruvica sme nehodnotili samostatne, ale ako súčasť tohto liečebného režimu.

Prečo sme liek hodnotili

Povolenie lieku znamená, že lekár môže liek predpísať pacientom, pre ktorých je povolený. Povolenie lieku neznamená, že liek sa 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 Imbruvica. Tento liek je už v súčasnosti kategorizovaný. Úhrada sa aj pacientom s lymfómom z plášťových buniek, ktorí už boli liečení a opäť sa u nich vyskytujú príznaky ochorenia alebo ich ochorenie odoláva liečbe.

Našou úlohou bolo vyhodnotiť, či Imbruvica spĺňa podmienky kategorizácie pri použití lieku pre pacientov s doteraz neliečeným lymfómom z plášťových buniek, pre ktorých by bola vhodná transplantácia vlastných kmeňových buniek. Výsledkom našej práce je odborné hodnotenie s

¹ Úvodná (indukčná) fáza liečby spočíva v liečebnom režime Imbruvica + R-CHOP (rituximab, cyklofosfamid, doxorubicín, vinkristín, prednizón), ktorý sa strieda s podávaním R-DHAP (dexametazón, vysokodávkovaný Ara-cytarabín, cisplatina) alebo R-DHAOx (dexametazón, vysokodávkovaný Ara-cytarabín a oxaliplatina).

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 lymfómu a z informácií, ktoré nám poskytli slovenskí odborníci – špecialisti na liečbu lymfómu. Dôležité pre nás boli aj informácie, ktoré nám poskytla patientska organizácia pre pacientov s lymfómom. Využili sme aj informácie, ktoré sme si vyžiadali od zdravotných poisťovní.

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, ktorí sa na Slovensku štandardne používa a platí zo zdravotného poistenia.

Zistili sme, že pacienti s lymfómom z plášťových buniek, pre ktorých je vhodná transplantácia vlastných kmeňových buniek, sú pred touto transplantáciou štandardne liečení kombináciou liekov (rituximab, chemoterapia, kortikosteroidy).² Po transplantácii môžu byť pacienti liečení rituximabom. Prínosy a náklady liečebného režimu s liekom Imbruvica sme porovnali s prínosmi a nákladmi tejto štandardnej liečby, ktorej súčasťou je transplantácia vlastných kmeňových buniek.

K akému záveru sme dospeli

Ministerstvu sme odporúčali liek kategorizovať v prípade, ak bude cena lieku Imbruvica v tejto indikácii na úrovni ceny lieku uvedenej v platnom kategorizačnom zozname. Pri použití lieku pre pacientov s lymfómom z plášťových buniek, pre ktorých je vhodná transplantácia vlastných kmeňových buniek, by sa tak zo zdravotného poistenia za liek platila rovnaká úhrada ako sa zaň platí pri jeho použití pre iných pacientov, pre ktorých je kategorizovaný.

Zistili sme, že liek Imbruvica v danom liečebnom režime preukázal určitý prínos oproti štandardnej liečbe. Cena navrhovaná farmaceutickou spoločnosťou nezodpovedala tomuto prínosu. 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

² Úvodná (indukčná) fáza liečby spočíva v liečebnom režime R-CHOP (rituximab, cyklofosfamid, doxorubicín, vinkristín, prednizón), ktorý sa strieda s podávaním R-DHAP (dexametazón, vysokodávkovaný Ara-cytarabín, cisplatina).

pacientskej organizácie. Do hodnotenia lieku Imbruvica sa zapojila patientska organizácia OZ Lymfoma a Leukémia Slovensko. Upozornila nás na záťaž ochorenia pre pacienta a jeho blízkych, aj na negatívne dopady transplantácie kmeňových buniek na schopnosť pacienta pracovať a vykonávať aktivity bežného života. Zdôraznila, že liek Imbruvica môže navodiť dlhodobú remisiu ochorenia, a teda umožniť záchranu ľudského života. Remisia pre pacientov znamená znovuo tvorenie sveta samostatného prístupu ku každodenným činnostiam, záľubám a činnostiam, ktoré pod tlakom choroby nebolo možné vykonávať. Preto je podľa patientskej organizácie veľmi dôležité, aby liek dostali všetci pacienti, pre ktorých je určený a neboli odkázaní na výnimku a samoplatbu.

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 a nemôže nahradiť splnenie zákonom stanovených podmienok.

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 Imbruvica: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/38479>

Kde sú dostupné ďalšie informácie

- **Odborné hodnotenie lieku Imbruvica NIHO:** <https://niho.sk/publikovane-projekty/>
- **Prehľad o lieku Imbruvica na webe Európskej agentúry pre lieky (EMA):** https://www.ema.europa.eu/sk/documents/overview/imbruvica-epar-medicine-overview_sk.pdf
- **Písomná informácia pre používateľa (PIL) o lieku Imbruvica:** <https://www.adc.sk/databazy/produkty/pil/imbruvica-420-mg-707927.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