



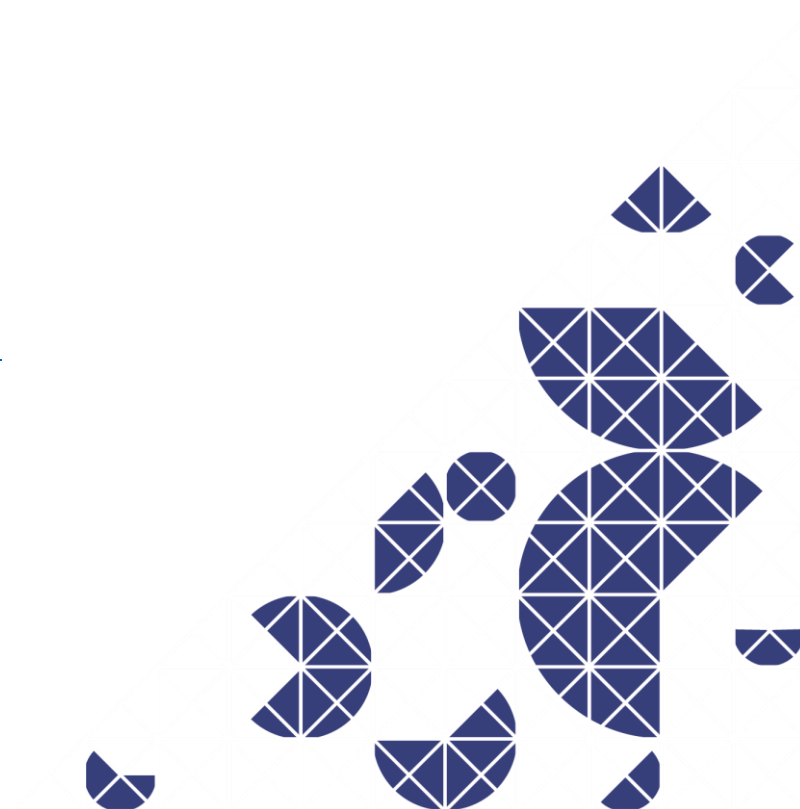
Národný inštitút
pre hodnotu
a technológie
v zdravotníctve

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

Číslo hodnotenia:
L246

Hodnotenie publikované dňa:
30.09.2026

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



Aký liek sme hodnotili

Hodnotili sme liek Kisunla, ktorý obsahuje liečivo donanemab. Liek je v Európskej únii povolený na liečbu dospelých pacientov s včasnou Alzheimerovou chorobou s príznakmi - miernou kognitívnou poruchou (ťažkosťami s pamäťou, myslením a rozhodovaním) a miernou demenciou spôsobenou Alzheimerovou chorobou, ktorí sú nositeľmi iba jednej kópie génu nazývaného apolipoproteín E4 (skrátene ApoE ε4), alebo nie sú nositeľmi tohto génu. Alzheimerova choroba je najčastejšou príčinou demencie (straty intelektuálnych funkcií) u starších dospelých pacientov.

Závažnosť ochorenia sa určuje na základe zhodnotenia kognitívnych funkcií. Zhodnotenie sa zvyčajne uskutočňuje pomocou štandardizovaného testu kognitívnych funkcií (MMSE, z anglického názvu Mini-Mental State Examination). Tento test slúži na objektívne meranie mentálnych schopností (pamäť, pozornosť, reč, orientácia, rozhodovanie). V teste je možné dosiahnuť maximálne 30 bodov. Pri výsledku 21 až 25 bodov ide o ľahkú (miernu) demenciu. Pri výsledku 10 až 20 bodov ide o stredne ťažkú demenciu.

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 bude liek hrađený. Môže sa stať, že liek je povolený pre širšie skupiny pacientov a zo zdravotného poistenia je hrađený iba pacientom, ktorí spĺňajú určité kritériá.

Našou úlohou bolo vyhodnotiť, či liek Kisunla spĺňa podmienky kategorizácie pri použití lieku pre dospelých pacientov s miernou kognitívnou poruchou a miernou demenciou spôsobenou Alzheimerovou chorobou, ktorí sú nositeľmi iba jednej kópie génu ApoE ε4, alebo nie sú nositeľmi tohto génu. 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.

Preskúmali sme, aký je prínos lieku 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 kombináciou liečiv (donepezil, rivastigmín, galantamín a memantín), ktorá je najlepšou podpornou liečbou. Podporná liečba nelieči samotné ochorenie, ale pomáha zvládať jeho príznaky. Prínosy a náklady liečby liekom Kisunla sme porovnali s touto štandardnou liečbou. Takáto štandardná liečba, s ktorou sa nový liek porovnáva, sa v našom hodnotení nazýva komparátor.

K akému záveru sme dospeli

Ministerstvu sme odporúčali liek kategorizovať v prípade, ak farmaceutická spoločnosť zníži navrhovanú cenu. Zistili sme, že liek Kisunla preukázal určitý prínos oproti štandardnej liečbe. Cena lieku 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. Do každého hodnotenia sa môžu zapojiť aj odborníci, ktorí sa venujú liečbe týchto pacientov. Zapojenie sa uskutočňuje zaslaním vyplneného dotazníka, ktorý je zverejnený na našej [webovej stránke](#). Do hodnotenia lieku Kisunla sa nezapojili žiadni odborníci ani patientske organizácie.

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 Kisunla:

<https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/39353>

Kde sú dostupné ďalšie informácie

- Odborné hodnotenie lieku Kisunla NIHO: <https://niho.sk/publikovane-projekty/>
- Prehľad o lieku Kisunla na webe Európskej agentúry pre lieky (EMA):

https://www.ema.europa.eu/sk/documents/overview/kisunla-epar-medicine-overview_sk.pdf

- **Písomná informácia pre používateľa (PIL) o lieku Kisunla:**
<https://www.adc.sk/databazy/produkty/pil/kisunla-350-mg-419554.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