



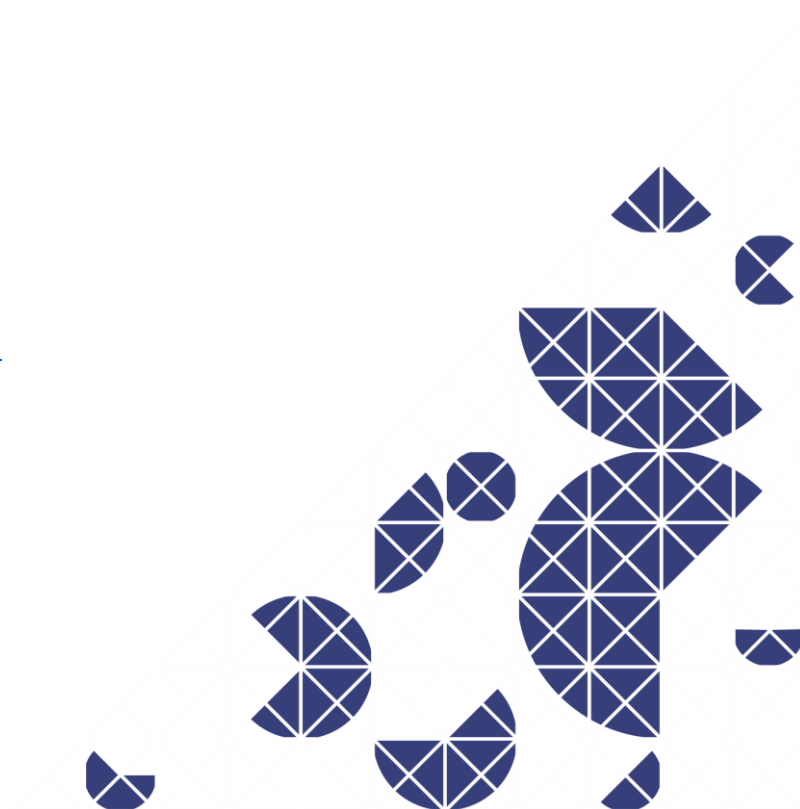
Národný inštitút
pre hodnotu
a technológie
v zdravotníctve

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

Číslo hodnotenia:
L198

Hodnotenie publikované dňa:
11.09.2026

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



Aký liek sme hodnotili

Hodnotili sme liek Reblozyl, ktorý obsahuje liečivo luspatercept. Liek je v Európskej únii povolený na liečbu anémie (nízkej hladiny červených krviniek) u pacientov s určitými poruchami krvi. Takouto poruchou sú aj myelodysplastické syndrómy (MDS). Ide o skupinu ochorení, pri ktorých je v kostnej dreni narušená tvorba a dozrievanie krviniek. Ak sa tvorí príliš málo červených krviniek, vzniká anémia, ktorá môže byť závažná a pacient tak môže potrebovať krvné transfúzie. Tento stav sa nazýva anémia závislá od transfúzie. Časté krvné transfúzie môžu viesť k hromadeniu železa v tele, ktoré môže poškodiť orgány. Preto sa liečba zameriava na zníženie potreby transfúzií. Liek Reblozyl sa používa u pacientov s MDS, ktorí potrebujú pravidelné krvné transfúzie a u ktorých existuje veľmi nízke až stredné riziko, že sa u nich rozvinie akútna myeloidná leukémia (typ rakoviny krvi).

My sme hodnotili použitie lieku Reblozyl u dospelých pacientov s anémiou závislou od transfúzie v dôsledku MDS veľmi nízkeho, nízkeho a stredného rizika v prvej línii liečby. Prvá línia liečby je prvá liečba daného ochorenia. Ide teda o úvodný liečebný postup.

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 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.

Našou úlohou bolo vyhodnotiť, či Reblozyl spĺňa podmienky kategorizácie pri použití lieku pre dospelých pacientov s anémiou závislou od transfúzie v dôsledku MDS veľmi nízkeho, nízkeho a stredného rizika v prvej línii liečby. Výsledkom našej práce je odborné hodnotenie s odporúčaním, ktoré je podkladom pre ministerstvo. Ministerstvo nie je našim 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 poskytli slovenskí odborníci – špecialisti na liečbu MDS.

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 daným ochorením sú na Slovensku štandardne liečení epoetínom alfa. Prínosy a náklady liečby liekom Reblozyl sme preto porovnali s prínosmi a nákladmi liečby epoetínom alfa.

K akému záveru sme dospeli

Ministerstvu sme odporúčali liek kategorizovať, ak farmaceutická spoločnosť zníži navrhovanú cenu lieku. Zistili sme, že liek Reblozyl 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 patientskej organizácie. Do hodnotenia lieku Reblozyl sa nezapojila žiadna patientska organizácia.

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 Reblozyl: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/37387>

Kde sú dostupné ďalšie informácie

- **Odborné hodnotenie lieku Reblozyl NIHO:** <https://niho.sk/publikovane-projekty/>
- **Prehľad o lieku Reblozyl na webe Európskej agentúry pre lieky (EMA):**
https://www.ema.europa.eu/sk/documents/overview/reblozyl-epar-medicine-overview_sk.pdf
- **Písomná informácia pre používateľa (PIL) o lieku Reblozyl:**
<https://www.adc.sk/databazy/produkty/detail/reblozyl-25-mg-prasok-na-injekcny-roztok-782428.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