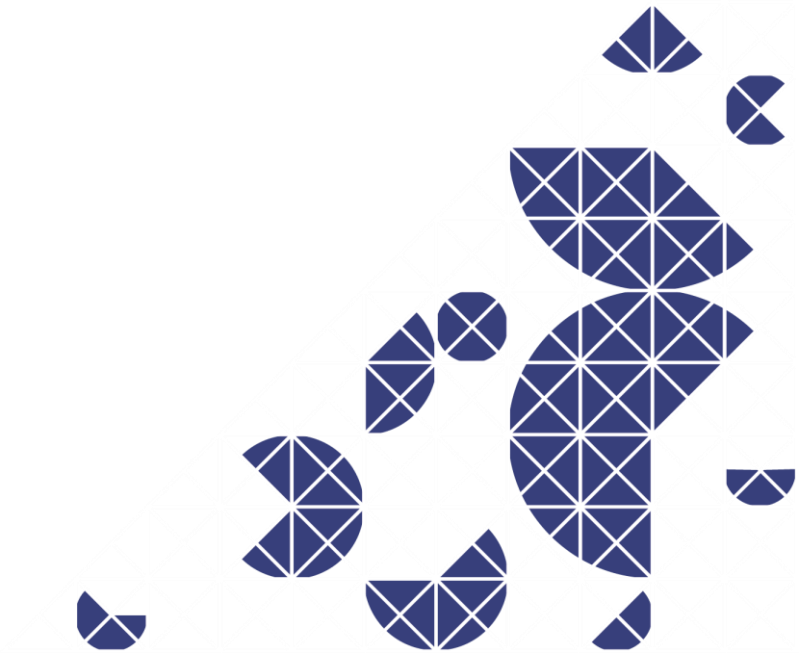
Národný inštitút
pre hodnotu
a technológie
v zdravotníctve

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

Číslo hodnotenia:
L218C

Hodnotenie publikované dňa:
27.10.2026

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



Aký liek sme hodnotili

Hodnotili sme liek Jaypirca, ktorý obsahuje liečivo pirtobrutinib. Liek je v Európskej únii povolený na liečbu dvoch druhov rakoviny krvi – chronickej lymfocytovej leukémie a lymfómu z plášťových buniek. Chronická lymfocytová leukémia (CLL) je ochorenie, ktoré postihuje lymfocyty, čo sú biele krvinky, ktoré sú súčasťou imunitného systému. Pri CLL sa vytvárajú abnormálne lymfocyty, ktoré nebojujú s infekciou ako "normálne" lymfocyty. Abnormálne lymfocyty sa hromadia v lymfatických uzlinách a ďalších orgánoch, najmä v slezine a pečeni. Nahromadené abnormálne lymfocyty zároveň utlmujú tvorbu normálnych krviniek. Pacienti preto môžu byť unavení, náchylnejší na infekcie a môžu mať poruchy zrážania krvi. Chronická leukémia sa spravidla vyvíja pomaly – tým sa odlišuje od akútnej leukémie.

Liek Jaypirca sa používa na liečbu dospelých pacientov s chronickou lymfocytovou leukémiou, ktorí už boli liečení inou liečbou CLL a ochorenie sa im vrátilo alebo dostatočne nereagovalo na liečbu. Ak sa ochorenie vráti, hovoríme o relapse. Ak dostatočne nereaguje na liečbu, ide o refraktérne ochorenie. Pacient s CLL môže byť pred zahájením liečby liekom Jaypirca liečený liekmi, ktoré sa nazývajú inhibítor Brutonovej tyrozínkinázy (BTKi) a inhibítor antiapoptického proteínu BCL-2 (BCL-2i).

V tomto hodnotení (L218C) sme hodnotili použitie lieku pre dospelých pacientov s chronickou lymfocytovou leukémiou, ktorí už boli predtým liečení BTKi a BCL-2i a ochorenie sa im vrátilo alebo dostatočne nereagovalo na liečbu. V ďalších dvoch hodnoteniach (L218A a L218B) sme hodnotili použitie lieku Jaypirca pre iné skupiny pacientov s lymfómom z plášťových buniek a chronickou lymfocytovou leukémiou.

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 Slovenskej republiky 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 zo zdravotného poistenia.

Pri kategorizácii lieku ministerstvo určí aj to, pre aké skupiny pacientov (pri akých indikáciách) bude liek pacientom hradený. Môže sa stať, že liek je v EÚ povolený na viaceré indikácie a na Slovensku sú hradené iba niektoré z nich. Môže sa tiež stať, že liek je hradený iba určitej skupine pacientov, ktorá spĺňa ďalšie podmienky určené pri kategorizácii. Takouto podmienkou môže byť aj to, aby bol pacient predtým liečený iným liekom alebo aby ním predtým liečený nebol.

Našou úlohou bolo vyhodnotiť, či Jaypirca spĺňa podmienky kategorizácie pri použití lieku pre dospelých pacientov s chronickou lymfocytovou leukémiou, ktorí už boli predtým liečení BTKi a

BCL-2i a ochorenie sa im vrátilo alebo dostatočne nereagovalo na liečbu. 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 chronickej lymfocytovej leukémie, informácií od slovenských odborníkov – špecialistov na liečbu leukémie. Zistili sme, že pacienti s danou indikáciou sú na Slovensku štandardne liečení štyrmi rôznymi liečbami (rôznymi liekmi a ich kombináciami).[1] Liek Jaypirca sa musí porovnať s každou z týchto štyroch štandardných možností liečby. 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. Aby sa výsledky klinického skúšania dali použiť ako dôkaz, musí toto klinické skúšanie zodpovedať určitým požiadavkám. Za kvalitu dôkazov zodpovedá farmaceutická spoločnosť, ktorá žiada o kategorizáciu.

Na základe dôkazov od farmaceutickej spoločnosti sme mohli porovnať liečebný prínos lieku Jaypirca s jedným komparátorom. S tromi ďalšími komparátormi sme ho ale porovnať nemohli. Farmaceutickú spoločnosť sme preto požiadali o doloženie potrebných dôkazov. Dôkazy, ktoré sme žiadali, nám farmaceutická spoločnosť nedoložila. Bez týchto dôkazov nebolo možné vyhodnotiť, aký prínos má liečba liekom Jaypirca voči trom štandardne používaným a hradeným možnostiam liečby.

K akému záveru sme dospeli

Ministerstvu sme odporúčali liek pre danú skupinu pacientov nekategorizovať. Liek Jaypirca podľa nás nespĺňa podmienky kategorizácie dané zákonom. Liek nepreukázal liečebný prínos voči trom iným možnostiam liečby, ktoré sa na Slovensku štandardne používajú a hradia pacientom s chronickou lymfocytovou leukémiou, ktorí už boli predtým liečení BTKi a BCL-2i a ochorenie sa im vrátilo alebo dostatočne nereagovalo na liečbu.

Ako sme využili pacientsky vstup

Do každého nášho hodnotenia sa môže zapojiť pacientska organizácia, ktorá zastupuje pacientov s daným ochorením. Zapojenie sa uskutočňuje zaslaním vyplneného dotazníka – vstupu pacientskej organizácie. V súvislosti s liekom Jaypirca sme dostali vstup od pacientskej organizácie OZ Lymfoma a Leukémia Slovensko. Tento vstup sme využili predovšetkým v hodnotení lieku

[1] Ide o liečbu a) liečivom ibrutinib podávaným samostatne, b) kombináciou liečiv bendamustín a rituximab, c) liečivom venetoklax podávaným samostatne, d) kombináciou liečiv venetoklax a rituximab.

Jaypirca L218B, pretože dané hodnotenie sa týkalo podskupiny pacientov, na ktorú boli zamerané odpovede vo vstupe pacientskej 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 Jaypirca: https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/38372

Kde sú dostupné ďalšie informácie

- **Odborné hodnotenie lieku Jaypirca NIHO**: https://niho.sk/publikovane-projekty/
- **Prehľad o lieku Jaypirca na webe Európskej agentúry pre lieky (EMA)**: https://www.ema.europa.eu/sk/documents/overview/jaypirca-epar-medicine-overview_sk.pdf
- **Informácie o lieku Jaypirca na webe Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)**: https://www.sukl.sk/jaypirca-100-mg-filmom-obalene-tablety-4979e

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