



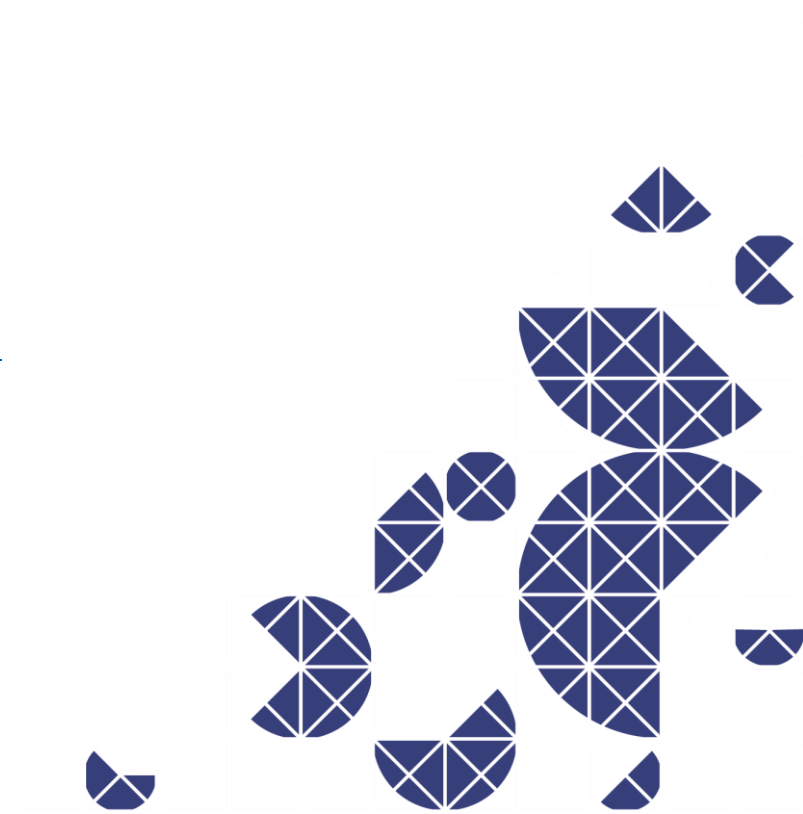
Národný inštitút
pre hodnotu
a technológie
v zdravotníctve

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

Číslo hodnotenia:
L252

Hodnotenie publikované dňa:
05.10.2026

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



Aký liek sme hodnotili

Hodnotili sme liek Tepezza, ktorý obsahuje liečivo teprotumumab. Liek je v Európskej únii povolený na liečbu dospelých pacientov so stredne závažnou až závažnou endokrinnou orbitopatiou. Ide o ochorenie, ktoré vyvoláva zápal svalov, tukú a iných tkanív okolo očí a za očami. V dôsledku toho sa môže vytvárať tlak na oči, ktorý spôsobí vysunutie očnej gule. Toto ochorenie je autoimunitné, čo znamená, že vlastný obranný systém tela napáda normálne tkanivo. Toto ochorenie je známe aj pod názvom Gravesova orbitopatia. Najčastejšie súvisí s ochorením štítnej žľazy, ktoré sa nazýva Gravesova choroba.

My sme hodnotili použitie lieku Tepezza u dospelých pacientov so stredne závažnou až závažnou endokrinnou orbitopatiou, pre ktorých nie je vhodná liečba kortikosteroidmi. Kortikosteroidy sú silné liečivá, ktoré potláčajú imunitu a pôsobia protizápalovo a protialergicky. Pre pacienta s danou chorobou nemusí byť vhodné v liečbe kortikosteroidmi pokračovať, najmä ak prestane byť účinná alebo ak pacient zle znáša vedľajšie účinky liečby. V takých prípadoch hovoríme o zlyhaní liečby alebo o intolerancii liečby. Môže sa tiež stať, že liečba kortikosteroidmi je u pacienta kontraindikovaná. Znamená to, že u pacienta sa vyskytuje okolnosť alebo stav (napríklad iné ochorenie), ktorý vylučuje liečbu kortikosteroidmi.

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 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 so zdravotného poistenia.

Pri kategorizácii lieku ministerstvo určí aj to, pre akých pacientov bude liek hradený. Môže sa stať, že liek je povolený pre širšie skupiny pacientov a zo zdravotného poistenia je hradený iba pacientom, ktorí spĺňajú určité kritériá. V prípade lieku Tepezza farmaceutická spoločnosť navrhla, aby bol liek hradený iba pacientom, pre ktorých nie je vhodná liečba kortikosteroidmi.

Našou úlohou bolo vyhodnotiť, či liek Tepezza spĺňa podmienky kategorizácie pri použití lieku pre dospelých pacientov so stredne závažnou až závažnou endokrinnou orbitopatiou, pre ktorých nie je vhodná liečba kortikosteroidmi. 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, odporúčaných postupov pri liečbe daného ochorenia aj z informácií od slovenských odborníkov – špecialistov na liečbu ochorení očí a ochorení štítnej žľazy.

Zistili sme, že pacienti so stredne závažnou až závažnou endokrinnou orbitopatiou, pre ktorých nie je vhodná liečba kortikosteroidmi, sú na Slovensku štandardne liečení kombináciou liečiv a liečebných postupov, ktorá je najlepšou podpornou starostlivosťou.¹ Podporná starostlivosť nelieči samotné ochorenie, ale pomáha zvládať jeho príznaky. Aj slovenskí odborníci nám potvrdili, že štandardnou liečbou je najlepšia podporná starostlivosť. Liek Tepezza sa musí porovnať s touto štandardnou liečbou. Takáto štandardná liečba, s ktorou sa nový liek porovnáva, sa v našom hodnotení nazýva komparátor.

Porovnanie nového lieku so štandardnou liečbou musí byť založené na dôkazoch. Za predloženie dôkazov a za kvalitu dôkazov zodpovedá farmaceutická spoločnosť, ktorá žiada o kategorizáciu. Na základe dôkazov od farmaceutickej spoločnosti sme nemohli porovnať účinnosť a bezpečnosť lieku Tepezza so štandardnou liečbou (najlepšou podpornou starostlivosťou). Farmaceutickú spoločnosť sme preto požiadali o doloženie dôkazov. Dôkazy, ktoré sme žiadali, nám farmaceutická spoločnosť nedoložila. Bez týchto dôkazov nebolo možné vyhodnotiť, aký prínos má liek Tepezza voči štandardne používanej a hradenej liečbe.

K akému záveru sme dospeli

Ministerstvu sme odporúčali liek nekategorizovať. Liek Tepezza podľa nás nespĺňa podmienky kategorizácie dané zákonom. Liek nepreukázal prínos voči najlepšej podpornej starostlivosti, ktorá sa na Slovensku štandardne používa a hradí pacientom so stredne závažnou až závažnou endokrinnou orbitopatiou, pre ktorých nie je vhodná liečba kortikosteroidmi.

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 Tepezza sa nezapojila žiadna patientska organizácia.

¹ Najlepšia podporná starostlivosť (BSC, z anglického výrazu Best Supportive Care) je v slovenskej klinickej praxi reprezentovaná terapeutickým mixom zahŕňajúcim najmä imunosupresívne režimy (lieky na potlačenie imunitnej reakcie), rádioterapiu (ožarovanie) a chirurgickú liečbu.

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 Tepezza:

<https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/39564>

Kde sú dostupné ďalšie informácie

- **Odborné hodnotenie lieku Tepezza NIHO:** <https://niho.sk/publikovane-projekty/>
- **Prehľad o lieku Tepezza na webe Európskej agentúry pre lieky (EMA):** https://www.ema.europa.eu/sk/documents/overview/tepezza-epar-medicine-overview_sk.pdf
- **Informácie o lieku Tepezza na webe Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL):** <https://www.sukl.sk/tepezza-500-mg-prasok-na-koncentrat-na-infuzny-roztok-0745f>

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