



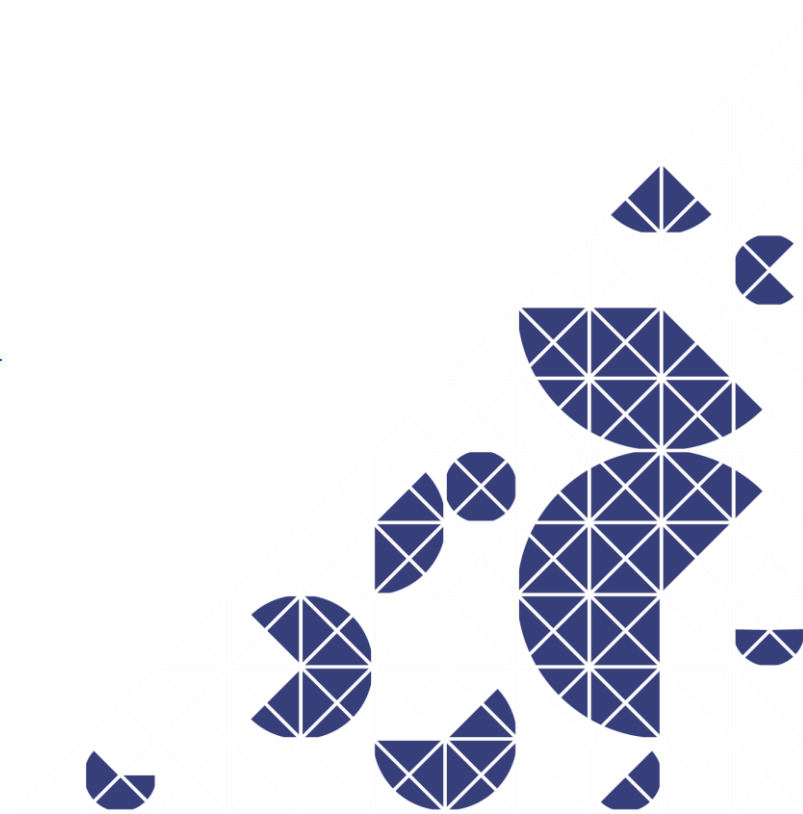
Národný inštitút
pre hodnotu
a technológie
v zdravotníctve

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

Číslo hodnotenia:
ZHL261

Hodnotenie publikované dňa:
06.10.2026

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



Aký liek sme hodnotili

Hodnotili sme liek Uplizna, ktorý obsahuje liečivo inebilizumab. Liek je v Európskej únii povolený na liečbu troch zriedkavých autoimunitných ochorení, pri ktorých obranný (imunitný) systém pacienta napáda vlastný organizmus. Jedným z týchto ochorení je aj generalizovaná myasténia gravis. Myasténia gravis je ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť a únavu. Okulárna myasténia gravis postihuje iba svaly umožňujúce pohyb očnej gule (okohybné svaly). Pri generalizovanej myasténii gravis môžu byť postihnuté aj svaly hlavy a krku, končatinové, kostrové a dýchacie svaly.

Liek Uplizna sa používa u pacientov s generalizovanou myasténiou gravis, ktorých imunitný systém vytvára protilátky proti určitým proteínom – acetylcholínovému receptoru alebo svalovo špecifickej tyrozínkináze nachádzajúcim sa na svalových bunkách.

Liek Uplizna sa pacientom nepodáva samostatne, ale spolu s kombináciou iných liečiv. Túto kombináciu liečiv môžu tvoriť:

- kortikosteroidy, čo sú lieky, ktoré potláčajú aktivitu imunitného systému a pôsobia protizápalovo a protialergicky,
- nesteroidné imunosupresíva, čo sú lieky, ktoré potláčajú aktivitu imunitného systému,
- inhibítory acetylcholínesterázy, čo sú lieky, ktoré pôsobia proti úbytku acetylcholínu – dôležitého prenášača nervových vzruchov, ktorý umožňuje komunikáciu medzi nervovými bunkami v mozgu, mieche a svaloch.

Táto kombinácia liečiv sa v našom hodnotení označuje ako SoC, z anglického výrazu Standard of Care.

My sme hodnotili použitie lieku Uplizna u pacientov s generalizovanou myasténiou gravis, ktorá nereaguje na bežnú (konvenčnú) liečbu. Konvenčnou liečbou tohto ochorenia sú najmä liečivá tvoriace SoC. Ak na ne ochorenie alebo pacient dobre nereaguje, je potrebné k nim pridať ďalší liek.

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 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 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 indikáciách) 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 Uplizna. Tento liek je už v súčasnosti

kategorizovaný. Uhradza sa dospelým pacientom s neuromyelitis optica, čo je zriedkavé ochorenie, ktoré postihuje najmä očný nerv a miechu.

Našou úlohou bolo vyhodnotiť, či Uplizna spĺňa podmienky kategorizácie aj pri použití lieku pre dospelých pacientov s generalizovanou myasténiou gravis, ktorá nereaguje na konvenčnú liečbu. 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 daného ochorenia aj z informácií, ktoré nám poskytol slovenský odborník – špecialista na liečbu neurologických ochorení. Dôležitým zdrojom informácií bol pre nás aj vstup patientskej organizácie.

Zistili sme, že pacienti v tejto indikácii sú na Slovensku štandardne liečení jedným z piatich liekov (Soliris, Vyvgart, Rystiggo, Ultomiris alebo Zilbrysq) v kombinácii so SoC. Preskúmali sme, aký je prínos lieku a aké sú náklady spojené s jeho použitím. Prínosy a náklady lieku Uplizna v kombinácii so SoC sme porovnali s prínosmi a nákladmi každej z týchto piatich štandardných možností liečby. 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 aj pre dospelých pacientov s generalizovanou myasténiou gravis, ktorá nereaguje na konvenčnú liečbu. Liek podľa nás spĺňa podmienky kategorizácie dané zákonom. Liek Uplizna má podobnú účinnosť a bezpečnosť ako každá z piatich štandardných možností liečby. Náklady na liečbu liekom Uplizna sú ale nižšie ako náklady na jednotlivé štandardné liečby.

Podľa zákona platí, že do kategorizácie je možné zaradiť iba liek, ktorý má väčší alebo podobný prínos ako štandardná liečba. Liek, ktorý má väčší prínos, môže mať aj väčšie náklady. Liek, ktorý má podobný prínos, musí mať nižšie náklady ako štandardná liečba.

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 Uplizna sa zapojila patientska organizácia Belasý motýľ o. z. Upozornila nás na fyzickú, psychickú a sociálnu záťaž ochorenia pre pacienta a jeho blízkych, aj na negatívne dopady ochorenia na schopnosť pacienta pracovať a vykonávať aktivity bežného života. Ochorenie núti pacientov minimalizovať svoje potreby, začnú robiť len nevyhnutné činnosti, musia

často oddychovať a niektoré činnosti prestanú zvládať úplne. Pacientska organizácia zdôraznila, že pre skupinu pacientov s myasténiou gravis, ktorí nevedia benefitovať zo súčasných liečebných možností, je potrebné mať k dispozícii aj ďalšie možnosti liečby.

Ministerstvo má naše hodnotenie k dispozícii a môže pohľad pacientov zvážiť. Perspektíva pacientov je dôležitá. Nie je však kritériom kategorizácie podľa zákona. Nenahrádza dôkazy o prínosoch a nákladoch lieku, ktoré musí predložiť farmaceutická spoločnosť.

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 Uplizna: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/39832>

Kde sú dostupné ďalšie informácie

- **Odborné hodnotenie lieku Uplizna NIHO:** <https://niho.sk/publikovane-projekty/>
- **Prehľad o lieku Uplizna na webe Európskej agentúry pre lieky (EMA):**
https://www.ema.europa.eu/sk/documents/overview/uplizna-epar-medicine-overview_sk.pdf
- **Písomná informácia pre používateľa (PIL) o lieku Uplizna:**
<https://www.adc.sk/databazy/produkty/pil/uplizna-100-mg-700698.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