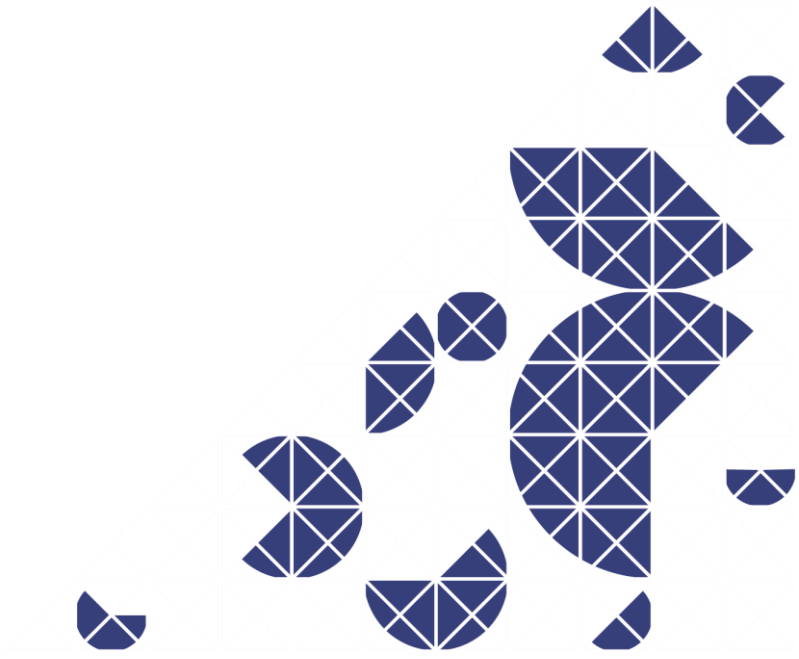
Národný inštitút
pre hodnotu
a technológie
v zdravotníctve

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

Číslo hodnotenia:
L267

Hodnotenie publikované dňa:
06.11.2026

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



Aký liek sme hodnotili

Hodnotili sme liek Imfinzi, ktorý obsahuje liečivo durvalumab. Liek je v Európskej únii povolený na liečbu viacerých druhov rakoviny. Jednou z nich je adenokarcinóm žalúdka alebo gastroezofageálneho spojenia. Adenokarcinóm je typ zhubného nádoru (karcinómu), ktorý vzniká z buniek, ktoré sa nachádzajú vo výstelke žliaz alebo orgánov. Gastroezofageálne spojenie je oblasť prechodu medzi žalúdkom a pažerákom. Tento nádor môže byť chirurgicky odstrániteľný (resekovateľný) alebo ho chirurgicky odstrániť nemožno. Liek Imfinzi sa používa u pacientov, ktorých nádor možno odstrániť chirurgickým zákrokom.

My sme hodnotili použitie lieku Imfinzi u dospelých pacientov so zhubným nádorom žalúdka alebo zhubným nádorom v oblasti prechodu medzi žalúdkom a pažerákom, ktorý môže byť chirurgicky odstránený. Liek Imfinzi sa týmto pacientom podáva pred operáciou (chirurgickým odstránením časti alebo celých zasiahnutých orgánov a určitých lymfatických uzlín) v kombinácii s chemoterapiou (režim FLOT)[1] v dvoch liečebných cykloch. Po operácii sa liek Imfinzi týmto pacientom podáva v kombinácii s chemoterapiou (FLOT) v dvoch liečebných cykloch. Následne sa liek Imfinzi podáva pacientom samostatne v maximálne desiatich liečebných cykloch.

Postup pri podávaní jednotlivých liekov a ich kombinácii v určitých fázach liečby sa nazýva liečebný režim. Liek Imfinzi sme hodnotili ako súčasť daného liečebného režimu.

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 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 indikáciach) bude liek hradený. Môže sa stať, že liek je povolený na viaceré indikácie a zo zdravotného poistenia sú hradené iba niektoré z nich. V takom prípade môže farmaceutická spoločnosť požiadať o rozšírenie úhrady na ďalšiu indikáciu. Tak to bolo aj pri lieku Imfinzi. Tento liek je už v súčasnosti kategorizovaný. Uhrádza sa pacientom s určitým typom rakoviny pľúc. O úhrade lieku pre ďalšie skupiny pacientov prebiehajú samostatné konania.

Našou úlohou bolo vyhodnotiť, či Imfinzi spĺňa podmienky kategorizácie pri použití lieku pre pacientov so zhubným nádorom žalúdka alebo zhubným nádorom v oblasti prechodu medzi žalúdkom a pažerákom, ktorý môže byť chirurgicky odstránený. Výsledkom našej práce je odborné hodnotenie s odporúčaním, ktoré je podkladom pre ministerstvo. Ministerstvo nie je naším

[1] Chemoterapeutický režim FLOT pozostáva z liečiv 5-fluóruracil, leukovorín, oxaliplatina a docetaxel.

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 poskytol slovenský odborník – špecialista na liečbu tohto ochorenia.

Preskúmali sme, aký je prínos lieku v rámci daného liečebného režimu 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 chemoterapiou (režim FLOT), ktorá sa im podáva v štyroch liečebných cykloch pred operáciou a v štyroch liečebných cykloch po operácii. Prínosy a náklady lieku Imfinzi v danom liečebnom režime sme porovnali s prínosmi a nákladmi štandardnej 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. Zistili sme, že liek Imfinzi v danom liečebnom režime preukázal určitý prínos oproti štandardnej liečbe. Cena lieku potvrdená farmaceutickou spoločnosťou počas hodnotenia lieku, zodpovedala tomuto prínosu. To, aká môže byť cena lieku na základe jeho prínosu, určuje zákon a vyhláška ministerstva zdravotníctva.

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. Do hodnotenia lieku Imfinzi sa nezpojila žiadna pacientska 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 Imfinzi v tejto indikácii: https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/39978

Kde sú dostupné ďalšie informácie

- **Odborné hodnotenie lieku Imfinzi NIHO**: https://niho.sk/publikovane-projekty/
- **Prehľad o lieku Imfinzi na webe Európskej agentúry pre lieky (EMA)**: https://www.ema.europa.eu/sk/documents/overview/imfinzi-epar-medicine-overview_sk.pdf
- **Písomná informácia pre používateľa (PIL) o lieku Imfinzi**: https://www.adc.sk/databazy/produkty/pil/imfinzi-50-mg-ml-koncentrat-na-infuzny-roztok-556599.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