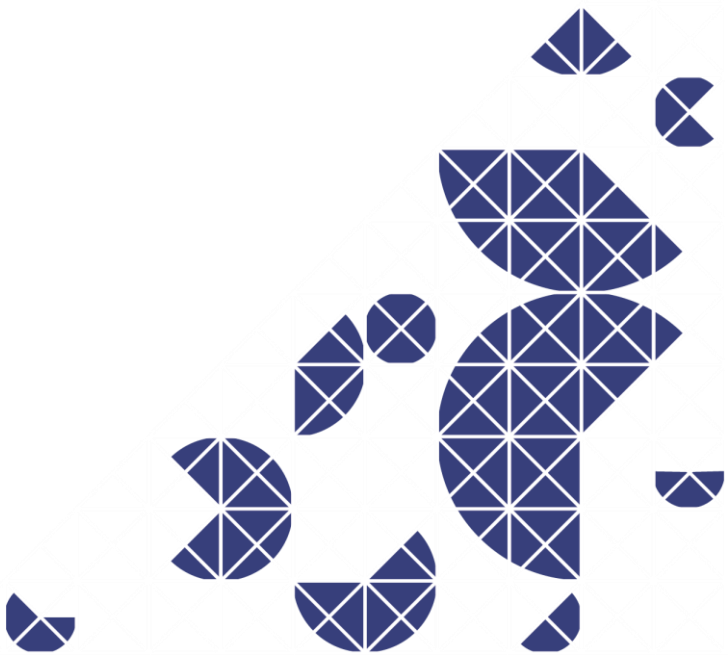
Národný inštitút
pre hodnotu
a technológie
v zdravotníctve

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

Číslo hodnotenia:
ZHL259

Hodnotenie publikované dňa:
05.11.2026

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



Aký liek sme hodnotili

Hodnotili sme liek Saphnelo, ktorý obsahuje liečivo anifrolumab. Liek je v Európskej únii povolený na liečbu dospelých pacientov s ochorením nazývaným systémový lupus erythematozus (SLE). Pri tomto ochorení vlastný obranný (imunitný) systém organizmu napáda zdravé bunky a tkanivá. Dôsledkom je zápal a poškodenie orgánov. Postihnutý môže byť takmer ktorýkoľvek orgán v tele vrátane kože, kĺbov, obličiek, mozgu a iných orgánov. Ochorenie môže spôsobovať bolesť, vyrážky, opuch kĺbov, horúčku a pocit silnej únavy alebo slabosti. Na základe závažnosti príznakov ochorenia rozlišujeme miernu, stredne závažnú a závažnú formu SLE.

Liek Saphnelo sa používa na liečbu stredne závažného až závažného SLE u dospelých pacientov, ktorých ochorenie nie je dostatočne kontrolované štandardnou liečbou. Liek Saphnelo sa týmto pacientom podáva ako prídavná liečba k štandardnej liečbe. Štandardná liečba tohto ochorenia pozostáva z kombinácie liekov, ktoré ovplyvňujú fungovanie imunitného systému a potláčajú jeho aktivitu, a ktoré pôsobia protizápalovo (hydroxychlorochín, imunosupresíva a orálne kortikoidy). Ak na ne ochorenie alebo pacient dobre nereaguje, je potrebné k nim pridať ďalší liek.

Liek Saphnelo sa pacientovi môže podávať ako infúzia do žily (intravenózne) alebo ako injekcia pod kožu (subkutánne). V tomto hodnotení sme hodnotili použitie lieku Saphnelo podávaného subkutánne. Použitie lieku Saphnelo podávaného intravenózne sme hodnotili v hodnotení ZHL103, ktoré sme zverejnili v marci 2025.

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 ministerstvo rozhoduje o konkrétnom lieku, ktorý sa pacientovi podáva určitým spôsobom (napríklad intravenózne). Môže sa stať, že farmaceutická spoločnosť neskôr upraví liek tak, aby sa dal pacientovi podať aj iným spôsobom (napríklad subkutánne). Tento nový spôsob podania lieku musí byť osobitne povolený. Ak má byť liek hradený z verejného zdravotného poistenia, musí byť aj osobitne kategorizovaný.

Tak to bolo aj pri lieku Saphnelo. Tento liek je už v súčasnosti kategorizovaný. Uhrádza sa ako prídavná liečba stredne závažného až závažného SLE u dospelých pacientov, ktorým sa podáva intravenózne. Našou úlohou bolo vyhodnotiť, či Saphnelo spĺňa podmienky kategorizácie aj pri podávaní lieku týmto pacientom subkutánne. 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 tohto ochorenia. Dôležitým zdrojom informácií bol pre nás aj vstup pacientskej organizácie.

Preskúmali sme, aký je prínos lieku a aké sú náklady spojené s jeho použitím. Prínosy a náklady lieku Saphnelo podávaného subkutánne sme porovnali s prínosmi a nákladmi lieku Saphnelo podávaného intravenózne. Tento liek podávaný subkutánne je určený pre tú istú skupinu pacientov ako liek podávaný intravenózne. Preto sa ich prínosy a náklady musia porovnať navzájom.

K akému záveru sme dospeli

Ministerstvu sme odporúčali liek kategorizovať na prídavnú liečbu stredne závažného až závažného SLE u dospelých pacientov. Liek podľa nás spĺňa podmienky kategorizácie dané zákonom. Liek Saphnelo podávaný subkutánne má podobnú účinnosť a bezpečnosť ako liek Saphnelo podávaný intravenózne. Náklady na liečbu liekom Saphnelo podávaného subkutánne sú ale nižšie ako náklady na liek Saphnelo podávaný intravenózne.

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

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 Saphnelo sa zapojila pacientska organizácia Liga proti reumatizmu – Klub Motýlik. Upozornila nás na rôznorodé dopady ochorenia na jednotlivých pacientov. Sú pacienti, ktorí dokážu pracovať a venovať sa každodenným aktivitám a sú aj pacienti, ktorí to nedokážu. Dôležité je, aby mal pacient dobrý prístup k liečbe, a aby ju dlhodobo zvládal. Pacientska organizácia zdôraznila, že podávanie lieku formou infúzie raz za štyri týždne môže byť pre časť pacientov problematické. Infúziu im môžu podať iba v špecializovanom zdravotníckom zariadení, kam musia pacienti dochádzať. Majú preto absencie v práci nad rámec siedmych dní umožnených zákonníkom práce. Takýmto pacientom by veľmi pomohlo, ak by bol liek dostupný aj na subkutánne podanie. V takom prípade by nemuseli podávaniu lieku prispôsobovať svoje pracovné a iné aktivity.

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 Saphnelo: https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/39561

Kde sú dostupné ďalšie informácie

- **Odborné hodnotenie lieku Saphnelo NIHO**: https://niho.sk/publikovane-projekty/
- **Prehľad o lieku Saphnelo na webe Európskej agentúry pre lieky (EMA):** https://www.ema.europa.eu/sk/documents/overview/saphnelo-epar-medicine-overview_sk.pdf
- **Informácie o lieku Saphnelo na webe Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)**: https://www.sukl.sk/saphnelo-120-mg-injekcny-roztok-v-naplnenom-pere-2383f

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