



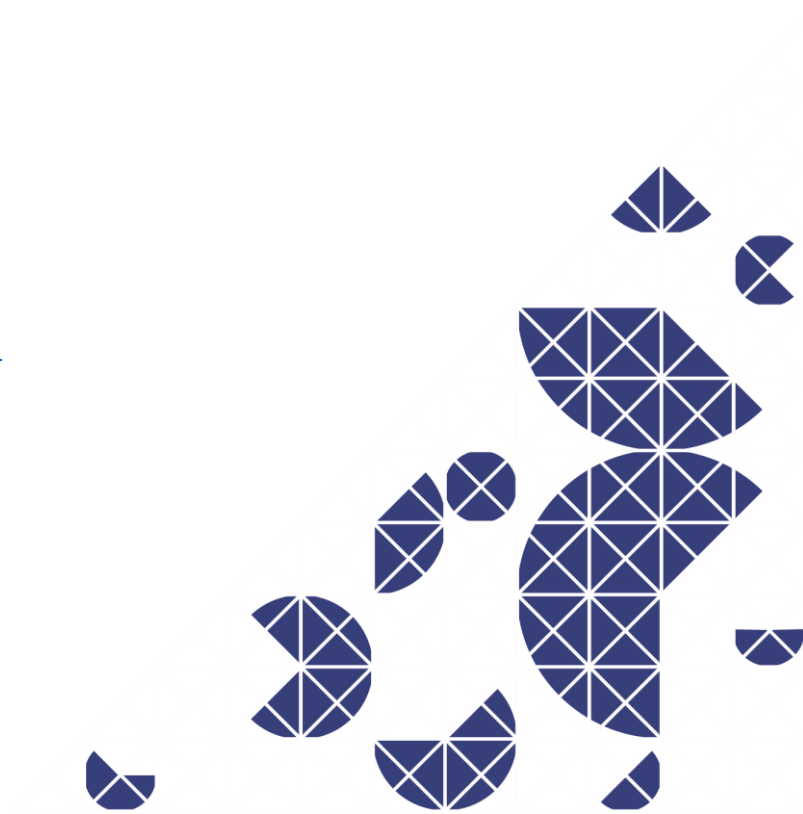
Národný inštitút
pre hodnotu
a technológie
v zdravotníctve

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

Číslo hodnotenia:
ZHL211

Hodnotenie publikované dňa:
07.10.2026

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



Aký liek sme hodnotili

Hodnotili sme liek Elonva, ktorý obsahuje liečivo korifolitropín alfa. Liek je v Európskej únii povolený na podporu otehotnenia u žien, ktoré podstupujú liečbu neplodnosti.¹ Neplodnosťou označujeme stav, kedy dvojica nie je schopná počať dieťa pri pravidelnom nechránenom pohlavnom styku počas viac ako 12 mesiacov. Na liečbu neplodnosti sa používa aj hormonálna stimulácia vaječníkov (kontrolovaná ovariálna stimulácia). Ide o medicínsky postup, pri ktorom sa pomocou hormonálnych liekov podporuje vaječník k vývoju a dozrievaniu viacerých vajíčok v rovnakom čase. V prirodzenom menštruačnom cykle ženy zvyčajne dozrieva iba jedno vajíčko. Pri liečbe neplodnosti metódami asistovanej reprodukcie (umelého oplodnenia) môže byť potrebné získať viac vajíčok, a tým zvýšiť šancu na oplodnenie.

Liek Elonva sa používa práve na takúto na podporu (stimuláciu) vývoja a dozrievania viacerých vajíčok v rovnakom čase. Liek sa nepoužíva samostatne, ale spolu s iným liekom určeným na liečbu neplodnosti (antagonistom hormónu uvoľňujúceho gonadotropín - GnRH).

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 sa liek 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.

Našou úlohou bolo vyhodnotiť, či Elonva spĺňa podmienky kategorizácie pri použití lieku v kombinácii s GnRH na hormonálnu stimuláciu vaječníkov u žien podstupujúcich asistovanú reprodukciu. 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 neplodnosti aj z informácií, ktoré nám poskytol slovenský odborník – špecialista na liečbu neplodnosti.

¹ Liek je v EÚ povolený aj na liečbu dospelých chlapcov (vo veku 14 rokov a starších) s hypogonadotropným hypogonadizmom, čo je ochorenie, pri ktorom nie je dostatočná produkcia hormónov, ktoré stimulujú vývoj semenníkov. Tohto ochorenia (indikácie) sa naše hodnotenie netýka.

Preskúmali sme, aké sú prínosy lieku a aké sú náklady spojené s jeho použitím. Prínosy lieku Elonva sme hodnotili vo vzťahu k jeho účinnosti pri zlepšení plodnosti a vo vzťahu k bezpečnosti lieku.

Zistili sme, že na hormonálnu stimuláciu vaječníkov u žien podstupujúcich asistovanú reprodukciu sa na Slovensku štandardne používajú štyri možnosti liečby,² ktoré sa platia zo zdravotného poistenia. Prínosy a náklady lieku Elonva v kombinácii s GnRH sme porovnali s prínosmi a nákladmi každej z týchto štyroch 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, ak farmaceutická spoločnosť zníži navrhovanú cenu. Liek Elonva má podobnú účinnosť a bezpečnosť ako každá zo štyroch štandardných možností liečby. Náklady na liečbu liekom Elonva musia byť preto 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 Elonva sa nezapojila žiadna patientska 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 Elonva: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/38287>

² Ide o liečivá folitropín alfa, folitropín delta, ľudský menopauzálny gonadotropín a kombinácie gonadotropínov.

Kde sú dostupné ďalšie informácie

- Odborné hodnotenie lieku Elonva NIHO: <https://niho.sk/publikovane-projekty/>
- Prehľad o lieku Elonva na webe Európskej agentúry pre lieky (EMA): https://www.ema.europa.eu/sk/documents/overview/elonva-epar-medicine-overview_sk.pdf
- Písomná informácia pre používateľa (PIL) o lieku Elonva: <https://www.adc.sk/databazy/produkty/pil/elonva-100-mikrogramov-injekcny-roztok-588245.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