

August 2023

Téma vydania: "Orphan" lieky

Konania o zaradení nových liekov do ZKL

Tabuľka 1. Nové originálne lieky schválené CHMP v júli 2023

Liek	Liečivo	Orphan/ATMP	MAH
Abrysvo	Respiratory syncytial virus vaccine (bivalent, recombinant)	—	Pfizer
Apretude	Cabotegravir	—	ViiV Healthcare
Enrylaze	Crisantaspase	—	Jazz Pharmaceuticals
Litfulo	Ritlecitinib	—	Pfizer
Lyfnua	Gefapixant	—	MSD
Orserdu	Elacestrant	—	Stemline Therapeutics
Inaqovi	Decitabine/cedazuridine	Orphan/ATMP	Otsuka Pharmaceutical
Talvey	Talquetamab	Orphan/ATMP	Janssen-Cilag
Tepkinly	Epcoritamab	Orphan/ATMP	AbbVie
Tevimbra	Tislelizumab	Orphan/ATMP	Novartis

MAH: Marketing Authorisation Holder; držiteľ rozhodnutia o registrácii; ATMP: inovatívny liek (Advanced Therapy Medicinal Product); Orphan: liek na ojedinelé ochorenia podľa štatútu EMA

Tabuľka 2. Nové originálne lieky schválené EMA v júli 2023

Liek	Liečivo	Orphan/ATMP	MAH
Mesačná správa EMA Human Medicines Highlights za mesiac júl 2023 nebola publikovaná			

MAH: Marketing Authorisation Holder; držiteľ rozhodnutia o registrácii; ATMP: inovatívny liek (Advanced Therapy Medicinal Product); Orphan: liek na ojedinelé ochorenia podľa štatútu EMA

Tabuľka 3. Nové konania o zaradení nových liekov do ZKL (žiadosti A1N) v júli 2023

ID konania	ŠÚKL kód	Liek	Liečivo	MAH
29320	9036D	Trodelvy 200 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok	Sacituzumab govitekan	Gilead Sciences Ireland UC
29317	9166D	BRUKINSA 80 mg tvrdé kapsuly	Zanubrutinib	BeiGene Ireland Limited
29299	3662E	Zonta 0,1 mg tablety	Fludrokortizón	MAKPHARM d.o.o.

MAH: Marketing Authorisation Holder

Tabuľka 4. Rozhodnutia o zaradení originálnych liekov do ZKL (žiadosti A1N) vydané v júli 2023

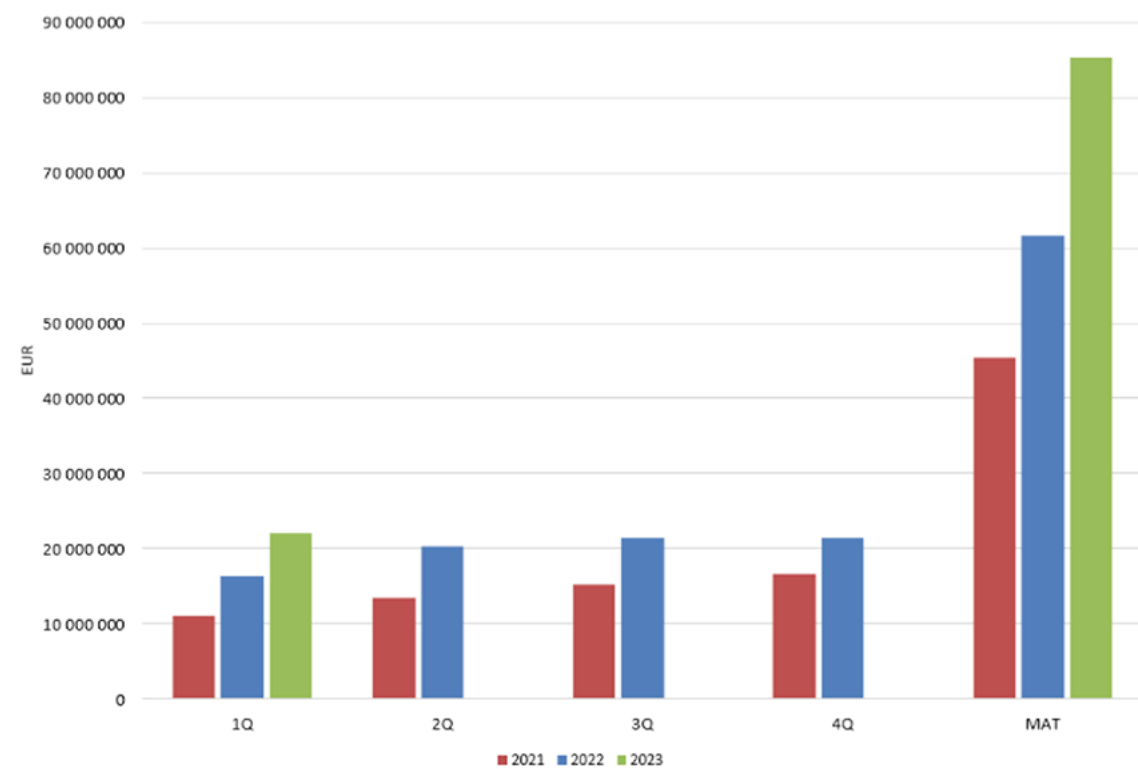
ID konania	ŠÚKL kód	Liek	Liečivo	MAH
26925	5862D	Polivy 30 mg prášok na infúzny koncentrát	Polatuzumab vedotín	Roche Registration GmbH.
26926	3475D	Polivy 140 mg prášok na infúzny koncentrát	Polatuzumab vedotín	Roche Registration GmbH.
25556	9751D	Ngenla 24 mg injekčný roztok v naplnenom pere	Somatrogon	Pfizer Europe MA EEIG
25557	9752D	Ngenla 60 mg injekčný roztok v naplnenom pere	Somatrogon	Pfizer Europe MA EEIG
27137	0896E	VYDURA 75 mg perorálny lyofilizát	Rimegepant	Biohaven Pharmaceutical Ireland DAC
27138	0895E	VYDURA 75 mg perorálny lyofilizát	Rimegepant	Biohaven Pharmaceutical Ireland DAC
28003	1532D	IMBRUVICA 140 mg filmom obalené tablety	Ibrutinib	Janssen - Cilag International N.V.

MAH: Marketing Authorisation Holder

August 2023

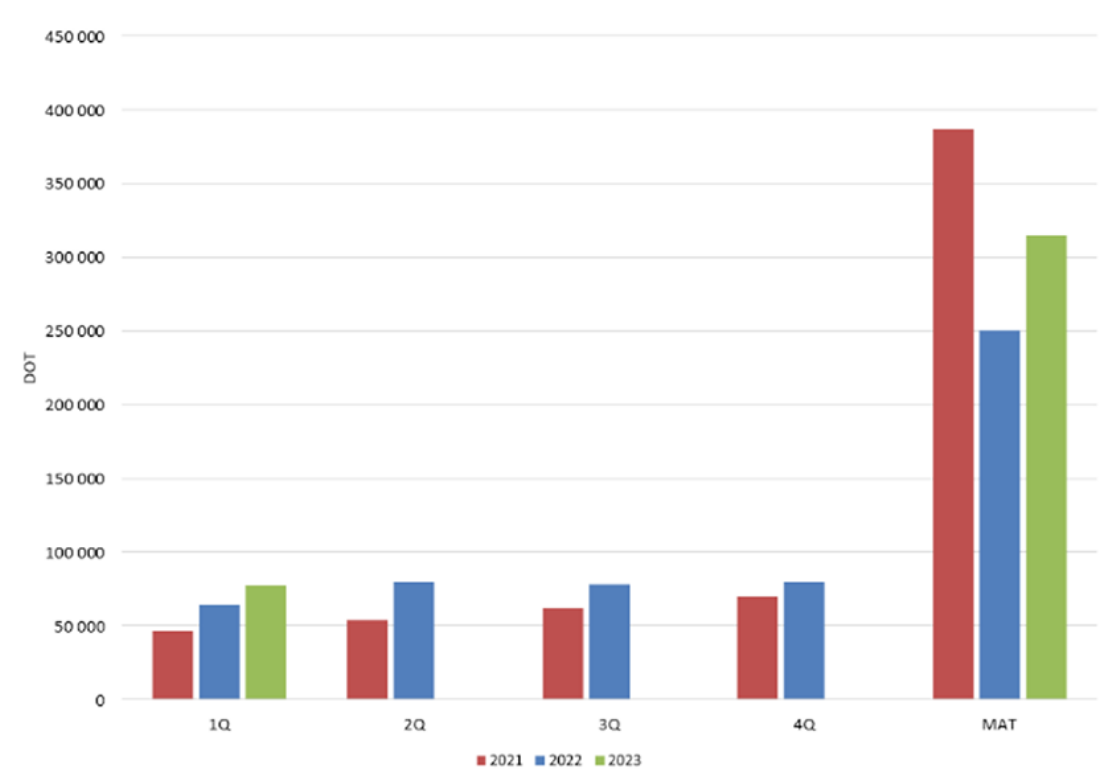
Spotreba liekov a výdavky na lieky

Graf 1. Vývoj výdavkov zdravotných poisťovní na lieky so štatútom „Orphan“ (odhad v EUR)



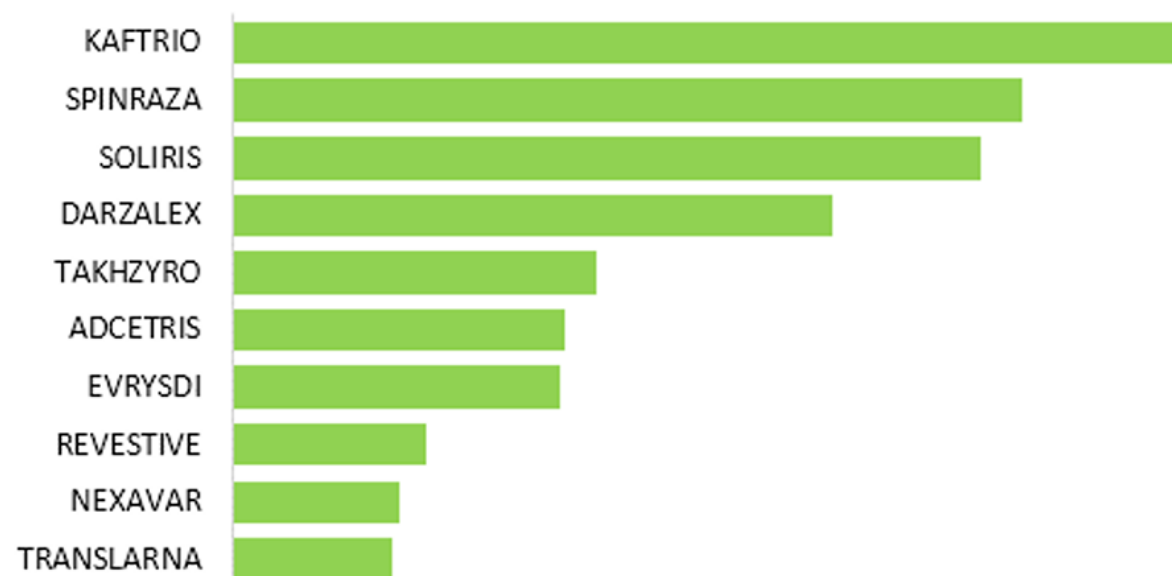
Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL, EMA
 Orphan: liek na ojedinelé ochorenia podľa štatútu EMA

Graf 2. Spotreba preskripčne viazaných liekov so štatútom „Orphan“ (DOT)



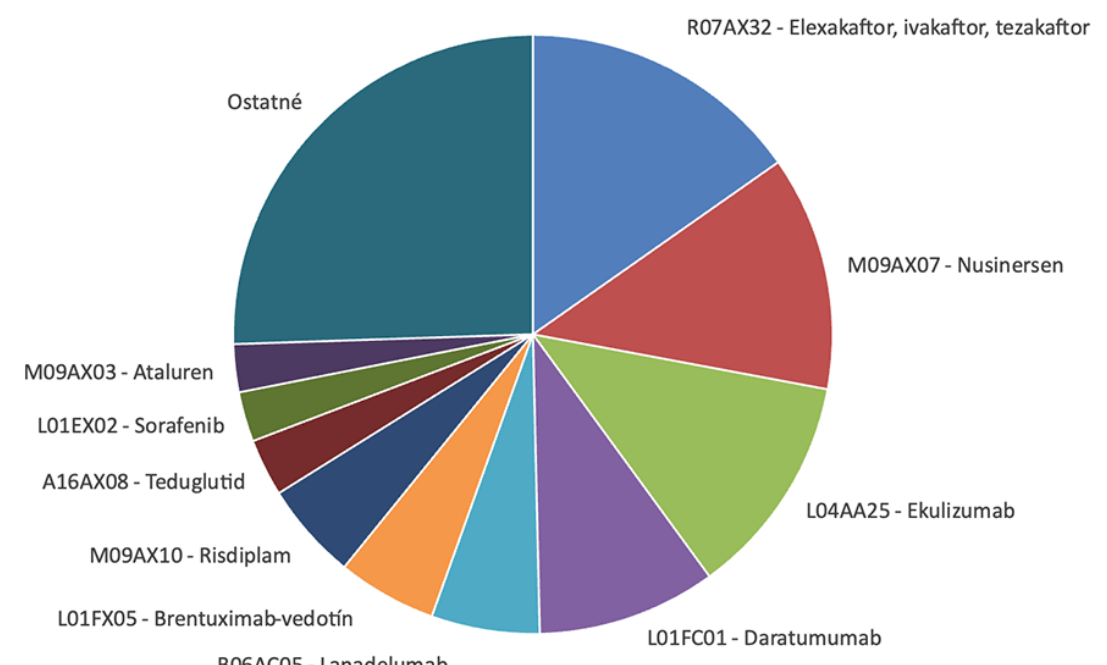
Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL, EMA
 Orphan: liek na ojedinelé ochorenia podľa štatútu EMA

Graf 3. TOP 10 liekov so štatútom „Orphan“ podľa výdavkov zdravotných poisťovní (MAT 1Q2023; odhad v EUR)



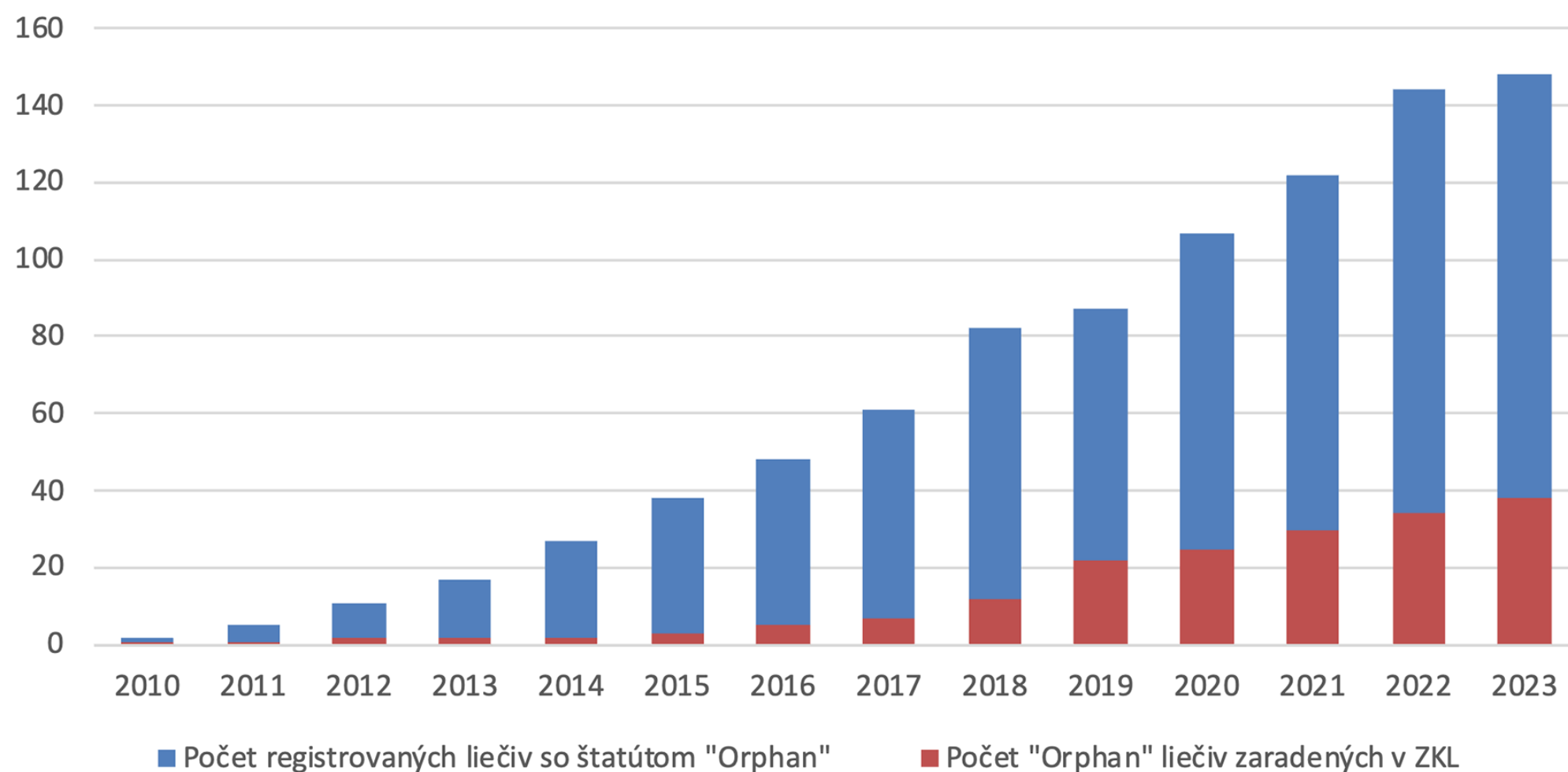
Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL, EMA
 Orphan: liek na ojedinelé ochorenia podľa štatútu EMA

Graf 4. TOP 10 liečiv so štatútom „Orphan“ podľa výdavkov zdravotných poisťovní (MAT 1Q2023; odhad v EUR)



Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL, EMA
 Orphan: liek na ojedinelé ochorenia podľa štatútu EMA

Graf 5. Počet registrovaných a kategorizovaných liečiv so štatútom „Orphan“



Spracované podľa aplikácie Ex-Pend; zdroj údajov NCZI, MZ SR, ŠÚKL, EMA Orphan: liek na ojedinelé ochorenia podľa štatútu EMA

August 2023



Prehľad hodnotiacej a rozhodovacej praxe v konaniach o kategorizácii liekov



pharminapps.sk/aplikacie/precedent

The screenshot shows the PRECEDENT web application. At the top, there's a navigation bar with 'Vyhladať', 'Pridať nový precedens', 'Správa precedensov', and 'Notifikácie'. Below this, a search section includes fields for 'Kľúčové slová', 'Oblasť', 'Predmet', and 'Liek'. A 'Vyhľadajte liek' button is present. Below the search section, there's a 'Výsledky vyhľadávania' section with a table of results. The table has columns for 'ID konania', 'Oblasť', 'Predmet', 'Precedens', 'Začiatok konania', 'Typ dokumentu', 'Zverejnenie dokumentu', 'FE analýza', 'Specifikácia', and 'Liek'. The table is currently empty, showing only headers.

Mobilná aplikácia Pharm-In Apps Majte informácie o liekoch vždy poruke!



mobile.pharminapps.sk



Poznámka k výstupom: Jediný verejne dostupný oficiálny zdroj údajov o spotrebe liekov na Slovensku poskytuje NCZI. NCZI zverejňuje údaje o spotrebe liekov na štvrtročnej báze, pričom od 1.1.2020 nezverejňuje údaje o výdavkoch zdravotných poisťovní za lieky, ale len údaje o spotrebe v počte balení. Výdavky zdravotných poisťovní za lieky je preto možné len odhadnúť na základe kombinácie údajov z viacerých zdrojov. V predkladaných údajoch sa pri výdaji z verejnej lekárne použila na odhad výdavkov maximálna úhrada za liek v ZKL platná v danom období; pri výdaji z nemocničnej lekárne sa použila koncová cena bez marže lekárne zo ZKL, alebo prepočet koncovej ceny z ceny výrobcu uvedenej v ZÚUC. Pri niektorých liekoch je cena liekov a úhrada zdravotných poisťovní nižšia kvôli dohodnutým zľavám, avšak výška zľavy je dôverná a preto nie je možné ju pri odhade výdavkov za lieky zohľadniť. V skutočnosti sú preto výdavky zdravotných poisťovní nižšie ako v predkladaných analýzach. Informácie o výdavkoch je preto potrebné zohľadňovať skôr v kontexte trendu vývoja. Ďalším zdrojom nepresnosti môžu byť chybné vykázané údaje o spotrebe niektorých liekov, ktoré vykazujú extrémne nereálne hodnoty.

Pharm-InSIGHT prezentuje údaje prevzaté z aplikácií Pharm-In Apps. Potrebujete pomôcť s prípravou výstupov z Pharm-In Apps? [Kontaktujte nás](#).
Spôsob citovania: **Pharm-InSIGHT newsletter**, 8/2023. Pharm-In, 2023. Vydané ako elektronická publikácia, www.pharmin.sk.