

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY  
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ  
V OBDOBÍ DUBEN - ČERVEN 2015

Zn: FAR - 1. 7. 2015

Ref: RNDr. Dan Nekvasil, tel: 224 972 362

Ministerstvo zdravotnictví, ve smyslu ustanovení § 2 odst. 3 vyhl.č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, zveřejňuje odsouhlasené specifické léčebné programy humánních léčivých přípravků.

**DUBEN 2015** (P – přípravek, V – výrobce, D – distributor, PŘ – předkladatel programu,  
C – cíl programu a doba platnosti souhlasu)

P: SUNVEPRA cps. 100mg (asunaprevir) 28x100mg 4800 balení

V: Bristol-Myers K.K., Japonsko (propouštění pro EU: Swords Laboratories T/A, Irsko)

D: Bristol-Myers Squibb s.r.o., ČR

PŘ: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 1

C: léčba pacientů starších 18 let s chronickou virovou hepatitidou typu C (genotyp 1b HCV), po předchozím selhání léčby, špatné toleranci nebo kontraindikaci k léčbě pegylovaným interferonem alfa v kombinaci s ribavirinem.

Pracoviště:

1. Klinika hepatogastroenterologie IKEM, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha
  2. Interní klinika 1. LF UK a ÚVN, U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6
  3. I. interní klinika FN Plzeň, Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň-Lochtín
  4. Klinika infekčních chorob LF MU a FN Brno, FN Brno Bohunice, Jihlavská 20, 625 00 Brno
  5. Klinika infekčního lékařství FN sP Ostrava-Poruba, 17. listopadu 1790, 708 00 Ostrava
  6. Infekční oddělení, Masarykova nem., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem
  7. Hepato-Gastroenterologie HK, Třída Edvarda Beneše 34/1549, 500 12 Hradec Králové
  8. Klinika infekčních nemocí FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové
  9. Infekční oddělení Nemocnice České Budějovice, Boženy Němcové 54/585, 370 87 České Budějovice
  10. Klinika infekčních, parazitárních a tropických nemocí Nemocnice na Bulovce, Budínova 2, 180 81 Praha 8
  11. Infekční oddělení Slezské nemocnice, Olomoucká 86, 746 79 Opava
  12. Interní klinika Fakultní nemocnice v Motole, V úvalu 84, 150 06 Praha 5
  13. Remedis, s.r.o., Vladimírova 10, 140 00 Praha 4
  14. IV. Interní klinika Všeobecné fakultní nemocnice a 1. Lékařské fakulty UK, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2
  15. II. Interní klinika Fakultní nemocnice Olomouc, I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc
  16. Infekční oddělení Nemocnice Pardubického kraje, Kyjevská 44, 532 03 Pardubice
  17. Infekční oddělení Nemocnice Mělník, Pražská 528, 276 01, Mělník
  18. Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie (CKTCH), Pekařská 53, 656 91 Brno,
- souhlas platí do 31. března 2017;

P: cobimetinib 20mg potahované tablety 63x20mg 600 balení

V: Roche Registration Ltd., V. Británie

D: Roche s.r.o., ČR

PŘ: Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52, 170 00 Praha 6

C: léčba pacientů (dospělí muži a ženy) s neresektovatelným nebo metastazujícím melanomem st. IIIc nebo IV, s pozitivní mutací V600 genu BRAF stanovenou validním testem bez předchozí systémové léčby.

Pracoviště:

Komplexní onkologická centra (KOC):

KOC FN Hradec Králové, Sokolská 581, Hradec Králové ve spolupráci s Radiologickým centrem společnosti Multiscan, s.r.o.,

KOC FN Na Bulovce, Ústav radiační onkologie, Budínova 67/2 ve spolupráci s Onkologickou klinikou VFN, U Nemocnice 2, Praha 2 a Onkologickým oddělením Thomayerovy nemocnice s poliklinikou, Vídeňská 800, Praha 4,

KOC FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, Olomouc,

KOC FN Plzeň, Doudlevecká 69, Plzeň,

KOC FN Motol, V Úvalu 84, Praha 5,

KOC Krajské nemocnice Liberec, a.s., Husova 10, Liberec,

KOC Krajské nemocnice T. Bati, a.s., Havlíčkovo nábřeží 600, Zlín,

KOC MOÚ, Žlutý kopec 7, Brno ve spolupráci s FN Brno, Jihlavská 20, Brno

a FN u sv. Anny, Pekařská 53, Brno,

KOC Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z, V Podhájí 21, Ústí nad Labem,

KOC Nemocnice České Budějovice, a.s., Boženy Němcové 585, České Budějovice,

KOC Nemocnice Jihlava, p.o., Vrchlického 59, Jihlava,

KOC Nový Jičín, Onkologické centrum J. G. Mendela, Radioterapie, a.s., Máchova 30, Nový Jičín

Dermatovenerologická centra:

Dermatovenerologická klinika VFN, U Nemocnice 2, Praha 2,

Dermatovenerologická klinika FNKV, Šrobárova 50, Praha 10,

Kožní oddělení, FN Ostrava, 17. listopadu 1790, Ostrava,

souhlas platí do 31. prosince 2016;

P: MAXIDEX 1 mg/g oční mast (dexamethasonum) 1x3,5g 2000 balení

V: Alcon – Couvreur, Belgie nebo Alcon Cusi S.A., Španělsko.

D: Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic), s.r.o., ČR

PŘ: Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic), s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

C: léčba a prevence zánětu po operacích či poranění oka a léčba zánětlivých onemocnění oka u pacientů u nichž není možná léčba oční mastí s obsahem dexamethasonu v kombinaci s antibiotikem (dexamethason+polymyxin B+neomycin; dexamethason+gentamicin), např. v případech nesnášenlivosti nebo alergie na antibiotickou složku.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,

souhlas platí 31. března 2017,

P: STAFAL sol. der. (phagi particulae contra staphylococcus polyvalens min.  $1 \times 10^7$  fágových částic v 1ml) 1x10ml 4000 balení

V: Bohemia Pharmaceuticals s.r.o., ČR

D: JK – Trading spol. s r.o., ČR

PŘ: Bohemia Pharmaceuticals s.r.o., Průmyslová 1472/11, 102 19 Praha 10

C: léčba pacientů starších 18 let, u kterých byly klinicky i laboratorně prokázány chronické recidivující, protražované formy stafylokokových infekcí lokalizovaných v horních cestách dýchacích a paranasálních dutinách, v uchu, chronických hnisavých kožních defektech, nehojících se nebo těžko se hojících ranách, kdy antibiotická či jiná běžná terapie opakovaně selhává a není dostatečně účinná či nevedla k trvalému zlepšení.

Pracoviště: alergologicko-imunologická, otorhinolaryngologická a chirurgická pracoviště poskytovatelů zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,

souhlas platí do 30. dubna 2017;

## **KVĚTEN 2015**

P: KYPROLIS prášek pro přípravu injekčního roztoku (carfilzomib) 1x60mg 1560 balení

V: DSM Pharmaceuticals Inc., USA (propouštění pro EU: Idis Limited, V. Británie)

D: Idis Limited, Unit 3, Canada Road, Byfleet, West Befleet, Surrey, KT147JL, V. Británie

PŘ: Česká myelomová skupina, občanské sdružení, prof.MUDr. Roman Hájek, CSc., předseda, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno

C: léčba dospělých pacientů s diagnózou refrakterního mnohočetného myelomu nebo relabovaného mnohočetného myelomu.

Pracoviště: FN Brno; FN Hradec Králové; FN Olomouc; FN Ostrava; FN Plzeň; VFN v Praze;

FN Královské Vinohrady, Praha,

souhlas platí do 30. května 2016;

P: mepolizumab inj.plv.sol. 100mg/amp. 1x100mg

mepolizumab inj.plv.sol. 250mg/amp. 1x250mg

počet balení do maximálního množství 16000mg léčivé látky (oba přípravky celkem)

V: GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A., Torrile Parma, Itálie

D: GlaxoSmithKline Research and Development Ltd., New Frontiers Science Park South, Trthird Avenue, Harlow Essex, CM 195AW, V. Británie

PŘ: GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4

C: léčba pacientů se závažným život ohrožujícím hypereozinofilním syndromem (HES) se zdokumentovaným selháním standardní terapie (kortikoidy, cytotoxická léčba, imunomodulační terapie, imatinib).

Pracoviště: Thomayerova nemocnice, Pneumologická klinika 1.LF UK/TN, Praha 4,

souhlas platí do 31. května 2017;

P: nivolumab (BMS-936558) infuzní roztok 100mg/10ml v 1 inj. lahvičce (10mg/ml)

10 lahv.x100mg/10ml 2400 balení

V: Bristol-Myers Squibb Company, International Corporation, Belgie

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd., V. Británie

D: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., ČR

PŘ: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4

C: léčba pacientů (mužů a žen) starších 18 let se skvamózním nemalobuněčným karcinomem plic progredujícím po předchozí systémové terapii na bázi platiny.

Pracoviště:

FN Hradec Králové, Plicní klinika, Hradec Králové

VFN v Praze, Onkologická klinika, Praha 2

Thomayerova nemocnice, Onkologická klinika, Praha 4

Thomayerova nemocnice, Pneumologická klinika, Praha 4  
FN Olomouc, Onkologická klinika, Olomouc  
FN Olomouc, Klinika plicních nemocí a tuberkulózy, Olomouc  
FN v Motole, Onkologická klinika, Praha 5  
FN v Motole, Pneumologická klinika, Praha 5  
FN Plzeň, Onkologická a radioterapeutická klinika, Plzeň  
FN Plzeň, Klinika pneumologie a fytzeologie, Plzeň  
FN Ostrava, Klinika plicních nemocí a tuberkulózy, Ostrava  
Masarykův onkologický ústav, Klinika komplexní onkologické péče, Brno  
FN Brno, klinika nemocí plicních a tuberkulózy, Brno,  
souhlas platí do 31. května 2017;

## **ČERVEN 2015**

P: PURI – NETHOL tbl. (mercaptopurinum) 25x50mg 5000 balení  
V: Excella GmbH, Německo; GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polsko  
D: Alliance Healthcare s.r.o., ČR  
PŘ: Aspen Pharma Trading Limited, Dublin 1, Irsko, cestou společnosti Pharma-EU s.r.o., Malostranské náměstí 23, 118 00 Praha  
C: léčba akutní leukemie a navození remise, udržovací léčba akutní lymfoblastické leukemie a akutní myeloidní leukemie.  
Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb v oborech ONK, HEM,  
souhlas platí do 30. června 2017;

P: BCG – medac prášek pro přípravu suspenze k instilaci do močového měchýře s rozpouštědlem (1 lékovka po naředění obsahuje Bacillus Calmette-Guérin  $2 \times 10^8$  -  $3 \times 10^9$  životaschopných jednotek /kultura RIVM odvozená od kultury 1173-P2) 1 lékovka+rozp.+adaptér 5300 balení  
V: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Německo,  
D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR; PHARMOS, a.s., ČR  
PŘ: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Wedel, Německo, cestou společnosti Medac GmbH – organizační složka, Kamenná čtvrť 63, 639 00 Brno  
C: léčba pacientů (mužů a žen) s neinvazivním karcinomem urotelu močového měchýře.  
Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb v oborech ONK, URN,  
souhlas platí do 31. prosince 2016.