

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ ČERVENEC – ZÁŘÍ 2015

Zn: FAR - 1. 10. 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.

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

P: blinatumomab prášek pro přípravu infuzního roztoku, 30,3µg v 1 inj. lahvičce, 36 lahv. à 4ml
50 balení (tj. 1800 lahviček)

V: Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, Nizozemí

D: Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, Nizozemí

PŘ: Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1

C: léčba pacientů starších 28 dní až dospělí (mužů a žen) s relabující/refrakterní (R/R) B-prekurzorovou akutní lymfoblastickou leukémií (ALL).

Pracoviště:

Ústav hematologie a krevní transfuze, Praha 2

FN v Motole, klinika dětské hematologie a onkologie, Praha 5

FN Královské Vinohrady, Interní hematologická klinika, Praha 10

FN Hradec Králové, IV. Interní hematologická klinika, Hradec Králové

FN Brno, IHOK, Brno,

souhlas platí do 31. července 2016;

P: NINTEDANIB cps. (*nintedanib*) 70x100mg

NINTEDANIB cps. (*nintedanib*) 70x150mg – 250 balení (oba přípravky celkem)

V: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG, Německo

D: ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, 9 Charlestown Road, Seagoe Industrial Estate, Craigavon,
Co Armagh, BT63 5PW, V. Británie

PŘ: Boehringer Ingelheim s.r.o., Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1

C: léčba pacientů obou pohlaví od 40 let věku s diagnózou idiopatické plicní fibrózy (IPF).

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb – Centra diagnostiky a léčby IPF

- 1) Sdružené centrum- Pneumologická klinika 1.LF UK Thomayerova nemocnice Praha + I. klinika TRN 1. LF UK VFN Praha+ Klinika pneumologie a hrudní chirurgie Nemocnice Na Bulovce- *vedoucí*: Doc. MUDr. Martina Vašáková, Ph.D, DrSc., *koordinátoři za jednotlivé členy centra*: MUDr. Martina Štercelová, Ph.D/ prof. MUDr. Jiří Homolka, DrSc., MUDr, Lacina Ladislav,
- 2) Sdružené centrum Klinika nemocí plicních a tuberkulózy FN Brno+ Plicní oddělení nemocnice Znojmo/ Plicní oddělení nemocnice Jihlava- *vedoucí*: MUDr. Martina Doubková, *koordinátoři za jednotlivé členy*

centra: MUDr. Ilona Binková, MUDr. Martina Doubková / prim. MUDr. Jan Kervitzer/ prim. MUDr. Tomáš Snížek,

3) Plicní oddělení, Krajská nemocnice T. Bati a.s.- *vedoucí:* prim. MUDr. Vladimír Řihák, souhlas platí do 31. srpna 2016;

SRPEN 2015

P: trametinib 0,5mg tablety 32x0,5mg 310 balení

trametinib 2mg tablety 32x2mg 490 balení

V: GlaxoSmithKline, New Frontiers Science Park, Harlow, Velká Británie

D: Idis Ltd, Churchfield road, Weybridge, KT13 8D8, Velká Británie

PŘ: Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

C: léčba neresektovatelného nebo metastatického melanomu, s prokázanou mutací BRAF, pacientů, kteří nebyli předléčeni BRAF inhibítorem.

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 s poliklinikou Ostrava, 17. listopadu 1790, Ostrava,

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 30. června 2017;

P: NINTEDANIB cps. 60x100mg (*nintedanib / BIBF 1120*) 10 balení

V: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG, Německo

D: ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, 9 Charlestown Road, Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Co Armagh, BT63 5PW, V. Británie

PŘ: Boehringer Ingelheim s.r.o., Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1

C: léčba pacienta s lokálně pokročilým s nemalobuněčným karcinom plic, u kterého došlo k progresi onemocnění

po předchozí chemoterapii 1. linie.

Pracoviště: FN Brno, Klinika nemocí plicních a TBC, Jihlavská 20, Brno,
souhlas platí do 31. srpna 2016;

P: TETANOL PUR inj.susp. 0,5ml/dávka (tetanus toxoid, adsorbed min. 40 U.I.)

1 x předpl.stříkačka s obsahem 1 dávky 170000 balení/dávek

V: Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Německo

D: GlaxoSmithKline s.r.o., ČR (na dodávkách dotčeného přípravku se mohou podílet držitelé platného povolení k distribuci léčivých přípravků)

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

C: pouhrazová profylaxe dětí, mladistvých a dospělých proti tetanu.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,
pracoviště orgánů ochrany veřejného zdraví provádějící očkování,
souhlas platí do 31. prosince 2017;

P: CAMPATH, injection for intravenous use, 30mg/ml, (alemtuzumab) inf. cnc. sol. 3x1 ml 900 balení

V: Genzyme Limited, Velká Británie

D: sanofi-aventis, s.r.o., ČR

PŘ: sanofi-aventis, s. r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6

C: - léčba dospělých pacientů s chronickou lymfocytární leukémií (CLL), kteří jsou refrakterní na léčbu standardními přípravky registrovanými v České republice

- léčba dospělých pacientů s T-prolymfocytární leukémií

- léčba dospělých pacientů s CLL indukovanou autoimunní hemolytickou anémií či autoimunitní trombocytopenií, s dalšími lymfoproliferativními onemocněními.

Pracoviště:

Interní hematologická klinika FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno

I. Interní klinika VFN Praha, U nemocnice 2, 128 00 Praha 2

Ústav hematologie a krevní transfúze, U nemocnice 1, 128 00 Praha 1

IV. interní hematologická klinika, FN a LF UK Kradec Králové

Odd. klinické hematologie, FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10

Hematoonkologické oddělení FN Plzeň, Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň-Lochotín

Hematoonkologická klinika FN Olomouc, I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc

Klinika hematologie, FN Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba,

souhlas platí do 1. září 2017;

ZÁŘÍ 2015

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 4

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-Lochotín
4. Klinika infekčních chorob LF MU a FN Brno, FN Brno Bohunice, Jihlavská 20, 625 00 Brno
5. Klinika infekčního lékařství FNŠP Ostrava-Poruba, 17. listopadu 1790, 708 00 Ostrava
6. Sdružení lékařů pro interní a infekční nemoci, V Jirchářích 62/2, 400 01 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 kardiiovaskulární a transplantační chirurgie (CKTCH), Pekařská 53, 656 91 Brno,

souhlas platí do 31. března 2017

(pozn.: tento léčebný program nahrazuje léčebný program s využitím téhož přípravku odsouhlasený Ministerstvem zdravotnictví v dubnu 2015);

P: LAMPRENE cps. (clofaziminum) 100x50mg 500 balení

V: Catalent Germany Eberbach GmbH, Německo

D: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., ČR

PŘ: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4

C: léčba tuberkulózy, která není citlivá na běžná antituberkulotika (tzv. multidrug-resistant TB=MDR-TB).

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče v oborech
TRN, INF,

souhlas platí do 30. září 2018;

P: ENDOXAN por.tbl.obd. (cyclophosphamidum) 50x50mg 16000 balení

V: Baxter Onkology GmbH, Německo

D: BAXTER CZECH spol. s r.o., ČR

PŘ: BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliš 3201/6, 150 00 Praha 5

C: kombinovaná chemoterapie nebo monoterapie u

Leukémií:

Akutních nebo chronických lymfatických a myeloidních leukémií.

Maligních lymfomů:

Hodgkinovy choroby, non-hodgkinských lymfomů, plazmocytomů.

Metastazujících a nemetastazujících solidních tumorů:

Nádorů ovarií, testikulárních karcinomů, karcinomů mammy, malobuněčných bronchiálních karcinomů, neuroblastomů, Ewingova sarkomu.

Progresivních autoimunitních onemocnění:

Např. revmatoidní artritidy, psoriatické artropatie, systémového lupus erythematoses, sklerodermie, systémových vaskulitid (např. s nefrotickým syndromem), určitých typů glomerulonefritid (např. s nefrotickým

syndromem), myasthenie gravis, autoimunní hemolytické anémie, chorob charakterizovaných chladovou aglutinací.

Imunosupresivní farmakoterapie při transplantacích orgánů.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče,
souhlas platí do 30. září 2017.