

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY  
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ  
V OBDOBÍ LEDEN - BŘEZEN 2016

Zn: FAR - 1. 4. 2016

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.

**LEDEN 2016** (P – přípravek, V – výrobce, D – distributor, PŘ – předkladatel programu,  
C – cíl programu a doba platnosti souhlasu)

P: NTC Chondrograft 500, implantát

V: Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., ČR

P: NTC Chondrograft 1000, implantát

V: Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., ČR

P: NTC Chondrograft 2000, implantát

V: Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., ČR

v počtu 50 balení (platí pro celkový počet léčivých přípravků)

D: Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno

PŘ: Krajská zdravotní a.s., Sociální péče 3316/12a, 401 13 Ústí nad Labem

C: léčba lokalizovaných, ohraničených, hlubokých chondrálních a osteochondrálních defektů chrupavek stupně III nebo IV dle Outerbridge potvrzené artroskopicky v oblasti kolenního, kyčelního, hlezenního, ramenního a loketního kloubu v maximálním počtu 3 defekty na jedné kloubní ploše s maximální celkovou plochou 8 cm<sup>2</sup> u pacientů ve věku od 15 do 60 let.

Pracoviště: Ortopedické odd., Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, Sociální péče 3316/12a,  
401 13 Ústí nad Labem,

souhlas platí do 31. prosince 2017;

P: EMPRESSIN 40 I.E./2ml (argipressin) inj. sol. 10x2ml 500 balení

V: Amomed Pharma GmbH, Rakousko

D: PHARMOS, a.s., ČR

PŘ: PHARMOS, a.s., Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava-Radvanice

C: přípravek je určen pro léčbu pacientů starších 18 let - léčba katecholamin refrakterní hypotonie v rámci septického šoku, při hypotenzii během anestezie, vazodilatačním šoku během či po mimotělním oběhu, u hemodynamicky nestabilních dárců orgánů po mozkové smrti.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou lůžkové péče (příp. další pracoviště  
intenzivní medicíny, anesteziologie a resuscitace),

souhlas platí do 31. prosince 2018;

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

1 x předpl.stříkačka s obsahem 1 dávky 85000 balení/dávek

V: Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Německo

D: Alliance Healthcare s.r.o., ČR (na distribuci dotčeného přípravku se mohou v rámci ČR podílet další držitelé platného povolení k distribuci léčivých přípravků: PHOENIX, lékárenský velkoobchod, a.s., Praha 10; Avenir, a.s., Brno; ViaPharma s.r.o., Praha 1; JK-Trading spol. s r.o., Praha 5; PHARMOS, a.s., Ostrava-Radvanice)

PŘ: Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10

C: pouhá 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 2016

(pozn.: tento léčebný program nahrazuje léčebný program s využitím stejného přípravku vydaný Ministerstvem zdravotnictví v srpnu 2015);

P: BACLOFEN MEDUNA INTRATHECAL 2mg/ml infuzní roztok (baklofen) 5x5ml

V: Sirton Pharmaceuticals Spa, Itálie; Laboratoire AGUETTANT, Francie; L.MOLTENI & C., Itálie; BIOMENDI, S.A., Španělsko; Sintetica GmbH, Německo

P: BACLOFEN MEDUNA INTRATHECAL 2mg/ml infuzní roztok (baklofen) 1x20ml

V: Sirton Pharmaceuticals Spa, Itálie; Laboratoire AGUETTANT, Francie; L.MOLTENI & C., Itálie; BIOMENDI, S.A., Španělsko; Sintetica GmbH, Německo

P: BACLOFEN MEDUNA INTRATHECAL 0,5mg/ml infuzní roztok (baklofen) 1x20ml

V: Sirton Pharmaceuticals Spa, Itálie; Laboratoire AGUETTANT, Francie; L.MOLTENI & C., Itálie; BIOMENDI, S.A., Španělsko; Sintetica GmbH, Německo

P: BACLOFEN MEDUNA INTRATHECAL 0,05mg/ml infuzní roztok (baklofen) 5x1ml

V: Sirton Pharmaceuticals Spa, Itálie; Laboratoire AGUETTANT, Francie; L.MOLTENI & C., Itálie; BIOMENDI, S.A., Španělsko; Sintetica GmbH, Německo

počet balení 2000 ampulek à 5ml nebo ekvivalent ampulek à 20ml (ampulky à 1ml dle počtu pacientů, používají se v tzv. testovací fázi léčby)

D: ARDEZ Pharma, spol. s r.o., ČR

PŘ: ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř

C: léčba pacientů všech věkových skupin s diagnózou spasticity po cévní mozkové příhodě, roztroušené skleróze, dětské mozkové obrně nebo po poranění mozku. Léčba se týká těch pacientů, u kterých se spasticita nedaří zvládnout přípravkem s obsahem léčivé látky baclofen ve formě tablet určených pro podání ústy nebo pacientů, kteří po vysokých dávkách trpí nevladatelnými nežádoucími účinky.

Pracoviště: Neurologická klinika FN Královské Vinohrady, Praha 10

Neurochirurgická a neuroonkologická klinika Ústřední vojenské nemocnice –  
Vojenská fakultní nemocnice Praha, Praha, 6

Neurologická klinika FN Olomouc

Neurologická klinika FN u sv. Anny v Brně

Klinika dětské neurologie a Neurologická klinika FN v Motole, Praha 5

Oddělení léčby bolesti FN Brno,

souhlas platí do 31. prosince 2016

(pozn.: tento léčebný program nahrazuje léčebný program s využitím stejných přípravků vydaný Ministerstvem zdravotnictví v prosinci 2015);

P: SUBLIVAC FIX Birch 40.000 AUN/ml orální kapky k sublingválnímu podání 1x24ml 1050 balení

V: HAL Allergy B.V., Nizozemsko

D: HAL Allergy B.V., Nizozemsko

PŘ: HAL Allergy B.V., J.H. Oortweg 15-17, 2333 CH Leiden, Nizozemsko, cestou společností Pharm-Olam International s.r.o., Jihovýchodní VII 928/11, 141 00 Praha 4

C: imunoterapie pacientů (mužů a žen) ve věku 18 až 60 let s diagnózou alergická rinitida/konjunktivitida způsobená pylem břízy s nebo bez konkomitantního astmatu, kteří se účastnili klinického hodnocení SB/0042, EudraCT číslo 2013-005550-30 (léčebný program umožní pokračování léčby po ukončení klinického hodnocení).

Pracoviště: Ústav imunologie a alergologie FN Plzeň, Alej Svobody 80, Plzeň

Respiral s.r.o., Husova 11509/18, Plzeň

AKI, spol. s r.o., Vinohrady 8, Brno

Alergologie, Poliklinika Břeclav, s.r.o., Bratří Mrštíků 38, Břeclav

Kasmed s.r.o., Klokotská 106, Tábor

Ordinace alergologie a klinické imunologie, SNP 2651/20, Most

Alergologie, Papírová 525/10, Liberec 2,

souhlas platí do 31. ledna 2019;

P: RETARPEN 2,4 MEGA IU (benzathini benzylpenicillinum)

1 propichovací amp. se suchým práškem a 1 amp. s prostředkem pro přípravu suspenze 50000 balení

V: Sandoz Kundl GmbH, Rakousko

D: Sandoz, s.r.o., ČR

PŘ: Sandoz s.r.o., U nákladového nádraží 3265/10, 130 00 Praha 3

C: terapie a profylaxe infekčních onemocnění vyvolaných patogeny vysoce citlivými na peniciliny (terapie akutní tonzilitidy, spály, erysipelu, časný syfilis a latentní syfilis /s výjimkou neurosyfilis/, frambezie, endemické syfilis, penty; profylaxe revmatické horečky, poststreptokokové glomerulonefritidy a erysipelu) u novorozenců, dětí, dospívajících a dospělých.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,

léčivý přípravek je možné distribuovat a vydávat do 28. února 2017, vydaný léčivý přípravek je možné používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti;

## ÚNOR 2016

P: Brivaracetam 10 mg potahované tablety 200x10mg počet balení 1000

V: UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, Braine L'Alleud, B-1420, Belgie

P: Brivaracetam 25 mg potahované tablety 200x25mg počet balení 1000

V: UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, Braine L'Alleud, B-1420, Belgie

D: Idis Ltd, Idis House, Churchfield Road, Weybridge, KT13 8DB, Velká Británie

PŘ: Idis Ltd, Idis House, Churchfield Road, Weybridge, KT13 8DB, Velká Británie

C: zajištění léčby pacientů s epilepsií ve věku 16 let a starším, kteří se účastnili klinických hodnocení N01125, N01379 nebo N01315, po ukončení těchto hodnocení, a měli z tohoto způsobu léčby významný klinický přínos v porovnání s jinými antiepileptiky. Kromě účasti ve výše uvedených klinických hodnoceních je jedním z kritérií pro zařazení do programu předpoklad, že lékařská prognóza pacienta povede k závažné invaliditě nebo je pacientova nemoc život ohrožující bez adekvátní kontroly záchvatů a pro tohoto pacienta neexistuje v České republice žádná uspokojivá možnost léčby léčivým přípravkem registrovaným v Evropské unii.

Pracoviště: Nemocnice Kroměříž

Zdravotní středisko BORMED, Ostrava

Fakultní nemocnice Ostrava

Nemocnice Na Františku, Praha 1  
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně  
Fakultní nemocnice v Motole, Praha 5  
Všeobecná fakultní nemocnice, Praha 2  
Theo Medical s.r.o., Neurologická odborná ambulance, EMG, Neurosonologie, Ostrava  
Medicentrum Beroun, spol. s r.o.  
Cerebrovaskulární poradna s.r.o., Ostrava - Vítkovice  
Thomayerova nemocnice, Praha 4  
Lékařský dům ORMIGA, Zlín,

souhlas platí do 31. prosince 2016;

P: LHRH Ferring inj. (gonadorelini acetat) 1x1ml/0,1mg 1000 balení

V: Ferring GmbH, Wittland 11, Kiel, Německo

D: FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., ČR

PŘ: FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy

C: testování funkce reprodukční osy - odlišení poruchy na centrální úrovni (hypotalamická a pituitární úroveň poruchy) od gonadální dysfunkce u dětí, adolescentů a dospělých.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,  
souhlas platí do 28. února 2018;

## **BŘEZEN 2016**

P: Lacosamide 50 mg potahované tablety 210x50mg 150 balení

V: UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, Braine L'Alleud, B-1420, Belgie

D: Idis Ltd, Idis House, Churchfield Road, Weybridge, KT13 8DB, Velká Británie

PŘ: Idis Ltd, Idis House, Churchfield Road, Weybridge, KT13 8DB, Velká Británie

C: Léčba pacientů (mužů i žen) starších 16 let s diagnózou parciálních nebo generalizovaných tonicko-klonických záchvatů, s cílem poskytnout pacientům, kteří se účastní studie SP0994 a mají podle hodnocení zkoušejícího z léčby přínos, nepřetržitý přístup k monoterapeutickému užívání léčivého přípravku Lacosamide po ukončení studie SP0994.

Pracoviště: Privátní neurologická praxe, Lékařský dům ORMIGA, Zlín

Fakultní nemocnice v Motole, Praha 5

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

FORBELI s.r.o., Praha 6

Cerebrovaskulární poradna s.r.o., Ostrava-Vítkovice,

souhlas platí do 31. prosince 2016;

P: TAS-102 15mg (trifluridin 15mg, tipiracil 7,065mg) potahované tablety 20 2382 balení

V: Taiho Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima, Japonsko

(propouštění do EU: Les Laboratoires Servier Industrie, Francie)

P: TAS-102 20mg (trifluridin 20mg, tipiracil 9,42mg) potahované tablety 20 2382 balení

V: Taiho Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima, Japonsko

(propouštění do EU: Les Laboratoires Servier Industrie, Francie)

D: Les Laboratoires Servier Industrie, 905, Route se Saran, 45520 Gidy, Francie

PŘ: Servier s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1

C: léčba pacientů (muži i ženy) starších 18 let, s diagnózou metastatického kolorektálního karcinomu (mCRC),

kteří byli v minulosti léčeni nebo nejsou vhodnými kandidáty pro dostupné standardní terapie zahrnující chemoterapii založenou na analogu pyrimidinu (fluorouracil nebo kapecitabin), oxaliplatině a irinotekanu, anti-VEGF terapii (bevacizumab nebo aflibercept) a anti-EGFR terapii u pacientů s nemutovaným RAS (cetuximab nebo panitumumab). Ošetřující lékař by měl zvážit použití regorafenibu při léčbě těchto pacientů. Pokud lékař usoudí, že regorafenib není vhodnou léčbou pro daného pacienta, přípravek TAS-102 může znamenat alternativu pro tyto pacienty, kteří potřebují další linii léčby.

Pracoviště:

1. Komplexní onkologické centrum Masarykova onkologického ústavu v Brně, ve spolupráci s FN Brno a FN U sv. Anny v Brně
2. Komplexní onkologické centrum FN Plzeň
3. Komplexní onkologické centrum Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.
4. Komplexní onkologické centrum Krajské nemocnice Liberec, a.s.
5. Komplexní onkologické centrum FN Hradec Králové
6. Komplexní onkologické centrum Nemocnice Jihlava, p.o.
7. Komplexní onkologické centrum Nemocnice České Budějovice, a.s.
8. Komplexní onkologické centrum FN Olomouc
9. Komplexní onkologické centrum Nový Jičín, Radioterapie, a.s.
10. Komplexní onkologické centrum FN sP Ostrava
11. Komplexní onkologické centrum Krajské nemocnice T. Bati, a.s., Zlín
12. Komplexní onkologické centrum FN Motol, Praha 5
13. Komplexní onkologické centrum Nemocnice Na Bulovce, Praha 8, ve spolupráci s VFN, Praha 2, a Thomayerovou nemocnicí, Praha 4
14. Komplexní onkologické centrum Pardubického kraje, ve spolupráci s Radiologickým centrem společnosti Multiscan, s.r.o.
15. Komplexní onkologické centrum FN Královské Vinohrady, Praha 10
16. Nemocnice Na Homolce, Praha 5,

souhlas platí do 30. září 2017,

P: TRAMETINIB (trametinib) prášek pro perorální roztok 5mg v lah. HDPE o objemu 150cm<sup>3</sup> 840 balení

V: Novartis Pharma, Service AG, Novartis Campus, 4056 Basel, Švýcarsko

P: TRAMETINIB (trametinib) 0,5mg tablety 32x0,5mg 180 balení

V: Novartis Pharma, Service AG, Novartis Campus, 4056 Basel, Švýcarsko

P: TRAMETINIB (trametinib) 2mg tablety 32x2mg 24 balení

V: Novartis Pharma, Service AG, Novartis Campus, 4056 Basel, Švýcarsko

D: IDIS Limited, IDIS House, Churchfield Road, Weybridge, Surrey, KT13 8DB, Velká Británie

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

C: léčba gliomu u pediatrických pacientů, u kterých je prokázána nebo kde se předpokládá aktivace MAPK dráhy.

Pacienti budou léčeni do progresu onemocnění, nepřiměřené toxicity, nebo rozhodnutí lékaře či pacienta.

Pracoviště: 1. Klinika dětské onkologie, FN Brno

2. Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol, Praha 5,

souhlas platí do 30. června 2017,

P: daratumumab 100mg/5ml, injekční lahvička 322 balení

V: Janssen Biologics B. V., Einsteinweg 101, NL-2333 CB Leiden, Nizozemí

P: daratumumab 400mg/20ml, injekční lahvička 966 balení

V: Janssen Biologics B. V., Einsteinweg 101, NL-2333 CB Leiden, Nizozemí

D: IDIS Limited, Idis House, Churchfield Road, Weybridge, KT13 8DB, Velká Británie

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

C: léčba dospělých (mužů i žen) s diagnózou relabujícího/refrakterního mnohočetného myelomu, kteří byli léčeni minimálně třemi předchozími liniemi léčby včetně inhibitorů proteazomu (bortezomib) a imunomodulační léčiv (thalidomid, lenalidomid nebo pomalidomid), nebo pro pacienty dvojitě refrakterní k těmto dvěma lékovým skupinám.

Pracoviště: Fakultní nemocnice Brno

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Fakultní nemocnice Olomouc

Fakultní nemocnice Ostrava

Fakultní nemocnice Plzeň

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Praha 2

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Praha 10,

souhlas platí do 30. června 2017.