

ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ V OBDOBÍ ČERVENEC – ZÁŘÍ 2014

Zn: FAR - 1. 10. 2014

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 2014 (P – přípravek, V – výrobce, D – distributor, PŘ – předkladatel programu, C – cíl programu a doba platnosti souhlasu)

P: OLAPARIB 50mg cps. (*olaparibum*) 120 × 50 mg 1200 balení

V: Patheon Pharmaceuticals Inc., 2110 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237

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

PŘ: AstraZeneca UK, Alderly Park, Macclesfield, SK 10 4TF, Velká Británie (kontaktní osoba: Kunal Chauhan on behalf of Eisai Limited., Idis Ltd., Idis House, Churchfield Road, Weybridge KT13 8DB, Velká Británie) C: léčba žen s platino-senzitivním relabujícím, na BRCA1 a BRCA2 mutaci pozitivním nádorem vaječníků jako druhá linie chemoterapie, a to jak v monoterapii, tak i v kombinaci.

Pracoviště: Komplexní onkologická centra –

| Město | Název | Specializace | Adresa |
|------------------|--|--------------|-------------------------------------|
| Brno | Komplexní onkologické centrum Masarykova onkologického ústavu v Brně ve spolupráci s Fakultní nemocnicí Brno a Fakultní nemocnicí U Svaté Anny | onkologie | Brno, Žlutý kopec 7 |
| | Odd. gynekologie MOÚ | gynekologie | Brno, Žlutý kopec 7 |
| | Gynekologicko-porodnická klinika | gynekologie | Brno, Obilní trh 11 |
| České Budějovice | Komplexní onkologické centrum Nemocnice České Budějovice, a.s. | onkologie | České Budějovice, B. Němcové 585/54 |
| | Gynekologicko-porodnické oddělení | gynekologie | České Budějovice, B. Němcové 585/54 |
| Hradec Králové | Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice Hradec Králové ve spolupráci s Radiologickým centrem společnosti Multiscan, s.r.o. | onkologie | Hradec Králové, Sokolská 581 |
| | Gynekologicko-porodnická klinika | gynekologie | Hradec Králové, Sokolská 581 |
| Jihlava | Komplexní onkologické centrum Nemocnice Jihlava, p.o. | onkologie | Jihlava, Vrchlického 59 |
| | Gynekologicko-porodnické oddělení | gynekologie | Jihlava, Vrchlického 59 |
| Liberec | Komplexní onkologické centrum Krajské nemocnice Liberec, a.s. | onkologie | Liberec, Husova 10 |
| Nový Jičín | Komplexní onkologické centrum Nový Jičín, Radioterapie, a.s. | onkologie | Nový Jičín, Máchova 30 |
| | Gynekologicko-porodnické oddělení | gynekologie | Nový Jičín, K Nemocnici 76 |
| Olomouc | Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice Olomouc | onkologie | Olomouc, Ivana Petroviče Pavlova 6 |
| | Porodnicko-gynekologická klinika | gynekologie | Olomouc, Ivana Petroviče Pavlova 6 |
| Ostrava | Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice s poliklinikou Ostrava | onkologie | Ostrava, 17. listopadu 1790 |
| | Porodnicko-gynekologická klinika | gynekologie | Ostrava, 17. listopadu 1790 |

| Město | Název | Specializace | Adresa |
|----------------|---|--------------|------------------------------|
| Plzeň | Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice Plzeň | onkologie | Plzeň, alej Svobody 80 |
| | Gynekologicko-porodnická klinika | gynekologie | Plzeň, alej Svobody 80 |
| Praha | Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice Na Bulovce ve spolupráci se Všeobecnou fakultní nemocnicí a Fakultní Thomayerovou nemocnicí s poliklinikou | onkologie | Praha, Vídeňská 800 |
| | Gynekologicko-porodnická klinika 1. LF UK a VFN | gynekologie | Praha, Apolinářská 18 |
| | Gynekologicko-porodnická klinika | gynekologie | Praha, Budínova 2 |
| Praha | Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice v Motole | onkologie | Praha, V Úvalu 84 |
| | Gynekologicko-porodnická klinika 2. LF UK a FN Motol | gynekologie | Praha, V Úvalu 84 |
| Ústí nad Labem | Komplexní onkologické centrum Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z. | onkologie | Ústí nad Labem, V Podhájí 21 |
| | Gynekologicko-porodnická klinika | gynekologie | Ústí nad Labem, Pasteurova 9 |
| Zlín | Komplexní onkologické centrum Krajské nemocnice T. Bati, a.s. Zlín | onkologie | Zlín, Havlíčkovo nábřeží 600 |
| | Gynekologicko-porodnické oddělení | gynekologie | Zlín, Havlíčkovo nábřeží 600 |

souhlas platí do 31. července 2017;

SRPEN 2014

- P: dabrafenib 50 mg tobolky 128 × 50 mg (příp. dabrafenib 50mg tobolky 28 × 50 mg) v počtu do 5760 tobolek
dabrafenib 75 mg tobolky 128 × 75 mg (příp. dabrafenib 75 mg tobolky 28 × 75 mg) v počtu do 115 200 tobolek
trametinib 0,5 mg tablety 32 × 0,5 mg v počtu do 1400 tablet
trametinib 2 mg tablety 32 × 2 mg v počtu do 28800 tablet
- V: GlaxoSmithKline, New Frontiers Science Park, Harlow, Velká Británie
- D: Idis Ltd, Churchfield road, Weybridge, KT13 8D8, Velká Británie
- PŘ: GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4
- C: kombinovaná léčba léčivými přípravky obsahujícími léčivé látky dabrafenib a trametinib, příp. monoterapie těmito přípravky, neresektovatelného nebo metastatického melanomu, s prokázanou mutací BRAF, kteří nebyli předléčeni BRAF inhibitorem.
- 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 31. srpna 2015;

P: FLUDROCORTISON SQUIBB tbl. (fludrocortisoni acetat) 100 × 0,1 mg 10 000 balení

V: Aspen Pharma Australia Pty, Ltd., 556 Princes Highway, Noble Park Victoria 3174, Australie
alternativně: Haupt Pharma Amareg GmbH, Regensburg, Německo

D: Bristol-Myers Squibb s.r.o., ČR

PŘ: Česká endokrinologická společnost ČLS JEP, předseda prof. MUDr. Michal Kršek, CSc.,
III. interní klinika VFN a I. LFUK, U Nemocnice 1, 128 08 Praha 2

C: léčba pacientů s adrenokortikální insuficiencí (především primární – Addisonovy choroby), pacientů po operaci nadledvin, pacientů s adrenogenitálním syndromem s vysokými solnými ztrátami a pacientů s ortostatickou hypotenzí.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče (pracoviště INT, END, včetně pediatrických END pracovišť),

souhlas platí do 31. srpna 2016;

ZÁŘÍ 2014

P: DACLATASVIR 30mg potahované tablety (daclatasvir) 33 × 30mg 600 balení

DACLATASVIR 60mg potahované tablety (daclatasvir) 33 × 60mg 300 balení

V: Bristol-Myers Squibb Company One Squibb Drive New Brunswick, New Jersey 08903-0191 USA (Manufacture, testing, packaging, and release), Bristol-Myers Squibb International Corporation Chaussée de la Hulpe 185 - 1170 Bruxelles, Belgium (Release), Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd., Reeds Lane, Moreton, Wirral CH46 1QW, England, (Release)

D: Bristol-Myers Squibb s.r.o., ČR

PŘ: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Olivova 4/2096, 110 00 Praha 1

C: léčba pacientů (muži a ženy starší 18 let) infikovaných GT1 HCV po předchozím selhání léčby telaprevirem nebo boceprevirem (nebo u pacientů kontraindikovaných pro současnou terapii), s vysokým rizikem dekompenzace nebo úmrtí v následujících 12 měsících.

Pracoviště:

IKEM, Klinika hepatogastroenterologie, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4

ÚVN, I.interní klinika, U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

FN Plzeň, I.interní klinika, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň-Bory

FN Brno, Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie (CKTCH), Jihlavská 20, 625 00 Brno

FN Brno, Klinika infekčních chorob LF MU a FN Brno., Jihlavská 20, 625 00 Brno

souhlas platí do 30. září 2015;

P: CAMPATH, injections for intravenous use, 30 mg/ml (alemtuzumab) inf.cnc.sol. 3 × 1 ml 30 (90 amp.)

V: Genzyme Limited, Velká Británie

D: sanofi-aventis, s.r.o., ČR

PŘ: prof. MUDr. Ondřej Viklický, CSc., Institut klinické a experimentální medicíny, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4 - Krč

C: léčba pacientů, kteří jsou refrakterní či rezistentní na léčbu rejekce standardními přípravky registrovanými v České republice nebo u kterých není možné podat standardní profylaxi rejekce (především nemocní po transplantaci ledviny, ve výjimečných případech po ostatních orgánových transplantacích).

Pracoviště: Transplantační centrum, Klinika nefrologie, IKEM, Praha 4,

souhlas platí do 30. září 2016.