

Podobný přípravek

Souhrn údajů o stanovené výši a podmínkách úhrady - příloha sdělení o NPM



pro potřeby správního řízení

Sp. značka: SUKLS71452/2025

Vypracovala: Hlůžová

Datum zpracování: 12.05.2025

Posuzovaný podobný léčivý přípravek

ATC	kód SÚKL	název přípravku	doplňek názvu	velikost balení	síla	ODTD	ODTD - jednotka	počet ODTD v balení	OCP (Kč)	JUHR (Kč)	vykazovací limit	preskripční omezení	indikační omezení
N02BF02	0211508	PRAGIOLA	75MG CPS DUR 100	100	75	300,0000	MG	25,00000000	3571,43	1721,25			P
N02BF02	0211524	PRAGIOLA	150MG CPS DUR 100	100	150	300,0000	MG	50,00000000	4761,90	2253,55			P

referenční skupina

skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pregabalin (N02BF02)

znění indikačního omezení:

Pregabalin předepisuje neurolog a psychiatr pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících alespoň jedno z následujících kritérií: a) nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby (karbamazepin, lamotrigin, valproát), b) vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby, c) specifický epileptický syndrom (např. Lennox-Gastautův, Westův). Pregabalin předepisuje neurolog, algeziolog, diabetolog, geriatr a revmatolog pro indikaci léčby neuropatické bolesti u pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečné terapeutické odpovědi (tj. nedošlo ke zmírnění bolesti alespoň o 50 % dle VAS) po nejméně 6 týdnů trvající léčbě léky první volby (amitriptylin, karbamazepin, gabapentin). Kontrola účinnosti léčby pregabalinem je provedena nejpozději po 6 týdnech; pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi, není léčba dále indikována. Pregabalin předepisuje psychiatr pro léčbu generalizované úzkostné poruchy u pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečné terapeutické odpovědi (tj. nedošlo k redukci úzkosti hodnocené HAM-A po 9-12 týdnech), nebo léčba benzodiazepiny (alprazolam, diazepam), SSRI (paroxetin, sertralín, escitalopram) nebo SNRI (venlafaxin) není tolerována. Kontrola účinnosti léčby pregabalinem je provedena po 10 týdnech, pokud nedošlo k dostatečné terapeutické odpovědi, není léčba dále indikována.

posuzovaný přípravek			vzorový přípravek		
kód	název	doplňek názvu	kód	název	doplňek názvu
0211508	PRAGIOLA	75MG CPS DUR 100	0211506	PRAGIOLA	75MG CPS DUR 84
0211524	PRAGIOLA	150MG CPS DUR 100	0211522	PRAGIOLA	150MG CPS DUR 84