

## Podobný přípravek

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



pro potřeby správního řízení

Sp. značka: SUKLS71485/2025

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 |
|---------|----------|-----------------|-----------------|-----------------|------|---------|-----------------|---------------------|----------|-----------|------------------|---------------------|-------------------|
| N06AX22 | 0228262  | LAMEGOM         | 25MG TBL FLM 84 | 84              | 25   | 25,0000 | MG              | 84,00000000         | 2753,76  | 2250,12   | E                | PSY,NEU,SEX         | P                 |

#### referenční skupina

skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky agomelatin

#### znění indikačního omezení:

Léčba pacientů trpících depresivní poruchou (doprovázenou poruchami spánku či úzkostnými symptomy) bez dostatečné léčebné odpovědi na optimalizované dávky antidepresiv (při celkovém trvání léčby minimálně 6-8 týdnů) anebo při výskytu nežádoucích účinků, které vedou k nutnosti přerušení léčby předchozím antidepresivem. Léčba agomelatinem je ukončena u pacientů, u nichž po 2 měsících od zahájení léčby nedojde k objektivně prokazatelnému terapeutickému účinku.

| posuzovaný přípravek |         |                 | vzorový přípravek |         |                 |
|----------------------|---------|-----------------|-------------------|---------|-----------------|
| kód                  | název   | doplňěk názvu   | kód               | název   | doplňěk názvu   |
| 0228262              | LAMEGOM | 25MG TBL FLM 84 | 0228263           | LAMEGOM | 25MG TBL FLM 98 |