

Podobný přípravek

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



pro potřeby správního řízení

Sp. značka: SUKLS136008/2025

Vypracovala: Hlůžková

Datum zpracování: 04.07.2025

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
N05AX12	0232564	ASDUTER	10MG TBL NOB 56 II	56	10	18,0000	MG	31,11111111	3955,45	1920,45	E	PSY	P
N05AX12	0232566	ASDUTER	15MG TBL NOB 56 II	56	15	18,0000	MG	46,66666667	5927,04	2880,69	E	PSY	P
N05AX12	0232568	ASDUTER	30MG TBL NOB 56 II	56	30	18,0000	MG	93,33333333	6168,12	5761,42	E	PSY	P

referenční skupina

skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky aripiprazol, perorální

znění indikačního omezení:

Aripiprazol je indikován k léčbě adolescentů od 15 let a dospělých pacientů trpících schizofrenií v další linii léčby při neúčinnosti či nesnášenlivosti léčby alespoň dvěma antipsychotiky 2. generace a/nebo u již léčených dospělých pacientů atypickými antipsychotiky s prokázanou obezitou (BMI větší nebo rovno 30) a/nebo dyslipidemií. V těchto indikacích bude podávána pouze 1 tableta denně v síle 10 mg nebo 15 mg nebo 30 mg. Nebo k terapii dospělých pacientů trpících bipolární afektivní poruchou (akutní léčba středně těžkých až těžkých manických epizod a profylaxe pouze při prokázané účinnosti akutní léčby).

posuzovaný přípravek			vzorový přípravek		
kód	název	doplňek názvu	kód	název	doplňek názvu
0232564	ASDUTER	10MG TBL NOB 56 II	0230366	ASDUTER	10MG TBL NOB 28 II
0232566	ASDUTER	15MG TBL NOB 56 II	0230367	ASDUTER	15MG TBL NOB 28 II
0232568	ASDUTER	30MG TBL NOB 56 II	0230368	ASDUTER	30MG TBL NOB 28 II