

Podobný přípravek

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



pro potřeby správního řízení

Sp. značka: SUKLS178139/2025

Vypracovala: Hlůžová

Datum zpracování: 30.07.2025

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
N06AX22	0222000	AGOMELATINE GLENMARK	25MG TBL FLM 28	28	25	25,0000	MG	28,00000000	2500,00	750,04	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	doplňek názvu	kód	název	doplňek názvu
0222000	AGOMELATINE GLENMARK	25MG TBL FLM 28	0219364	AGOMELATINE GLENMARK	25MG TBL FLM 84