

Podobný přípravek

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



pro potřeby správního řízení

Sp. značka: SUKLS336763/2025

Vypracovala: Hlůžková

Datum zpracování: 05.11.2025

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	0255454	PREGABALIN ZENTIVA	75MG CPS DUR 84 II	84	75	300,0000	MG	21,00000000	2000	1445,85			P
N02BF02	0255456	PREGABALIN ZENTIVA	150MG CPS DUR 84 II	84	150	300,0000	MG	42,00000000	3000	1892,98			P
N02BF02	0255458	PREGABALIN ZENTIVA	300MG CPS DUR 84 II	84	300	300,0000	MG	84,00000000	6000	3785,79			P

referenční skupina

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

znění indikačního omezení:

Pregabalin předepisuje neurolog a psychiatr pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících alespoň jedno z následujících kritérií:

- nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby (karbamazepin, lamotrigin, valproát),
- vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby,
- 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 týdnech 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, sertralin, 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.

Bratrské kódy

ATC	kód SÚKL	název přípravku	doplňek názvu	velikost balení	síla
N02BF02	0281647	PREGABALIN ZENTIVA	75MG CPS DUR 84 II	84	75

posuzovaný přípravek			vzorový přípravek		
kód	název	doplňek názvu	kód	název	doplňek názvu
0255454	PREGABALIN ZENTIVA	75MG CPS DUR 84 II	0238441	PREGABALIN ZENTIVA	75MG CPS DUR 98 II
0255456	PREGABALIN ZENTIVA	150MG CPS DUR 84 II	0238443	PREGABALIN ZENTIVA	150MG CPS DUR 98 II
0255458	PREGABALIN ZENTIVA	300MG CPS DUR 84 II	0238446	PREGABALIN ZENTIVA	300MG CPS DUR 98 II