

Podobný přípravek

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



pro potřeby správního řízení

Sp. značka: SUKLS392895/2025

Vypracovala: Hlůžová

Datum zpracování: 09.12.2025

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	0246363	PREATO	75MG TBL NOB 98	98	75	300,0000	MG	24,50000000	2000,00	1686,83			P
N02BF02	0246362	PREATO	75MG TBL NOB 84	84	75	300,0000	MG	21,00000000	3000,00	1445,84			P
N02BF02	0246380	PREATO	150MG TBL NOB 84	84	150	300,0000	MG	42,00000000	4000,00	1892,99			P
N02BF02	0246407	PREATO	300MG TBL NOB 84	84	300	300,0000	MG	84,00000000	5250,00	2523,86			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.

posuzovaný přípravek			vzorový přípravek		
kód	název	doplňěk názvu	kód	název	doplňěk názvu
0246363	PREATO	75MG TBL NOB 98	0246361	PREATO	75MG TBL NOB 56
0246362	PREATO	75MG TBL NOB 84	0246361	PREATO	75MG TBL NOB 56
0246380	PREATO	150MG TBL NOB 84	0246379	PREATO	150MG TBL NOB 56
0246407	PREATO	300MG TBL NOB 84	0246406	PREATO	300MG TBL NOB 56