

Podobný přípravek

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



pro potřeby správního řízení

Sp. značka: SUKLS170072/2026

Vypracovala: Hlůžová

Datum zpracování: 14.07.2026

Posuzovaný podobný léčivý přípravek

ATC	kód SÚKL	název přípravku	doplňk názvu	velikost balení	síla	ODTD	ODTD - jednotka	počet ODTD v balení	OCP (Kč)	JUHR (Kč)	vykazovací limit	preskripční omezení	indikační omezení
N02BF02	0249112	NAXALGAN	75MG CPS DUR 50	50	75	300,0000	MG	12,50000000	1984,12	585,21			P
N02BF02	0249114	NAXALGAN	150MG CPS DUR 50	50	150	300,0000	MG	25,00000000	2645,50	766,21			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	doplňk názvu	kód	název	doplňk názvu
0249112	NAXALGAN	75MG CPS DUR 50	0211507	PRAGIOLA	75MG CPS DUR 90
0249114	NAXALGAN	150MG CPS DUR 50	0211523	PRAGIOLA	150MG CPS DUR 90