



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 15241/2026-2/OLZP



MZDRX020N759

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 11 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), na základě žádosti podané **Fakultní nemocnicí Plzeň**, se sídlem **Edvarda Beneše 1128/13, 301 00 Plzeň**, IČO: **00669806** (dále jen „FN Plzeň“ nebo „předkladatel léčebného programu“), a na základě § 49 odst. 3 zákona o léčivech, rozhodlo v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že

souhlasí se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaných humánních léčivých přípravků

IASOglio 2 GBq/ml, injekční roztok, vícedávková injekční lahvička 15ML

[fluorethyltyrosin-(¹⁸F)]

(jedna 15ML vícedávková injekční lahvička obsahuje 0,2 až 11 ml roztoku,
což odpovídá v čase kalibrace 0,4 až 22 GBq)

výrobce: Curium Austria GmbH, Seilerstätte 4, 4020 Linz, Rakousko;
Curium Austria GmbH, St. Veiterstr. 47, 9020 Klagenfurt, Rakousko.

IASOglio 2 GBq/ml, injekční roztok, vícedávková injekční lahvička 25ML

[fluorethyltyrosin-(¹⁸F)]

(jedna 25ML vícedávková injekční lahvička obsahuje 0,2 až 20 ml roztoku,
což odpovídá v čase kalibrace 0,4 až 40 GBq)

výrobce: Curium Austria GmbH, Seilerstätte 4, 4020 Linz, Rakousko;
Curium Austria GmbH, St. Veiterstr. 47, 9020 Klagenfurt, Rakousko.

(dále jen „neregistrované léčivé přípravky IASOglio“).

Tento souhlas je platný do 30. 6. 2028 za níže uvedených podmínek:

1. Výdej léčivých přípravků je vázán na lékařský předpis.
2. Ošetřující lékař je povinen informovat pacienta, resp. jeho zákonného zástupce, o skutečnosti, že je pacientovi podán neregistrovaný léčivý přípravek v rámci specifického léčebného programu.

3. Předkladatel léčebného programu je povinen:

- zajistit, aby na vnějším obalu každého balení léčivých přípravků bylo uvedeno sdělení, že přípravek je používán v rámci specifického léčebného programu (např. formou štítku),
- zajistit, aby lékaři, kteří budou léčivé přípravky používat, a pracoviště oprávněná k přípravě radiofarmak (uvedená v bodě 4. ve výroku tohoto rozhodnutí), měla k dispozici tyto dokumenty:
 - *Plán Specifického léčebného programu – Zobrazení nádorů mozku pozitronovou emisní tomografií pomocí neregistrovaného léčivého přípravku IASOglío [fluorethyltyrosin-(¹⁸F)],*
 - souhrn údajů o přípravku s textem v českém jazyce,
 - formulář informovaného souhlasu pro pacienta nebo pro zákonné zástupce dětského pacienta,
- zajistit, aby distributor uvedený v bodě 5. ve výroku tohoto rozhodnutí oznámil Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) datum skutečného uvedení neregistrovaných léčivých přípravku IASOglío na trh v České republice, a to nejpozději ke dni jejich skutečného uvedení na tento trh; stejným způsobem rovněž bezodkladně oznámit Ústavu přerušení, obnovení či ukončení uvádění léčivých přípravků na trh v České republice, a to včetně uvedení důvodů takového přerušení nebo ukončení,
- v termínech do **15. 1. 2027**, **15. 7. 2027** a **14. 1. 2028** předkládat Ministerstvu a Ústavu zprávu o průběhu programu (s vyhodnocením výskytu všech nežádoucích účinků, počty použitých balení přípravků); a po ukončení programu, v termínu do **14. 7. 2028**, předložit zprávu závěrečnou.

4. Cíl léčebného programu:

Zpřístupnění léčivého přípravku s léčivou látkou *fluorethyltyrosin-(¹⁸F)* pro PET/MRI nebo PET/CT diagnostické použití zejména u dospělých pacientů s podezřením na primární nebo recidivující nádory mozku, zejména gliomy, v případech, kdy standardní zobrazovací metody s využitím registrovaných radiofarmak neposkytují dostatečně přesnou informaci pro další léčebné rozhodování. Cílem vyšetření PET s použitím *fluorethyltyrosin-(¹⁸F)* je zvýšení diagnostické přesnosti (zejména zobrazení rozsahu a biologické aktivity nádoru, odlišení aktivní nádorové tkáně od pooperačních změn, postradiačních nekróz, zánětlivých změn nebo pseudoprogrese po onkologické léčbě), optimalizace léčebného postupu, omezení zbytečných invazivních výkonů a zlepšení možností sledování léčebné odpovědi a časně detekce recidivy nádorového onemocnění. Před použitím léčivého přípravku pro děti a dospívající je nutné zvážit poměr přínosů a rizik.

Pracoviště:

- Klinika zobrazovacích metod, Fakultní nemocnice Plzeň, alej Svobody 923/80, 323 00 Plzeň,

- Ústav nukleární medicíny, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 478/5, 128 00 Praha 2,
- PET centrum, Fakultní nemocnice Motol a Homolka, pracoviště Homolka, Roentgenova 37/2, 150 00 Praha 5,
- Klinika radiologie a nukleární medicíny, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 340/20, 625 00 Brno,
- Oddělení nukleární medicíny, Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno,
- Klinika nukleární medicíny, Fakultní nemocnice Olomouc, Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc,
- Radiodiagnostické oddělení – PET/CT pracoviště, Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha, U Vojenské nemocnice 1200/1, 162 00 Praha 6,
- Klinika nukleární medicíny FNO a LF OU, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 00 Ostrava,
- Oddělení nukleární medicíny, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové,
- Oddělení nukleární medicíny, Krajská nemocnice Liberec, a.s., Husova 1430/34, 460 01 Liberec,
- Oddělení nukleární medicíny, Krajská zdravotní, a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., V Podhájí 791/21, 400 01 Ústí nad Labem,
- Oddělení nukleární medicíny, Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice.

5. Distributor přípravků:

LACOMED, spol. s r.o., Vodárenská 699, Lobeček, 278 01 Kralupy nad Vltavou.

Povinnost distributora poskytovat Ústavu úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení neregistrovaných léčivých přípravků IASOglio dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech není dotčena.

6. Počet balení přípravků:

1200 (platí pro oba léčivé přípravky celkem).

Odůvodnění:

Dne 27. 5. 2026 byla Ministerstvu doručena žádost (doplněná podáním dne 19. 6. 2026) FN Plzeň o vydání souhlasu se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaných léčivých přípravků IASOglio (dále jen „Žádost“).

Předkladatel léčebného programu v rámci *Žádosti* uvedl, že specifický léčebný program se týká zobrazení nádorů mozku pozitronovou emisní tomografií (dále také jen „PET“) pomocí neregistrovaných léčivých přípravků IASOglio obsahující léčivou látku *fluorethyltyrosin-(¹⁸F)*. Předkladatel léčebného programu dále sdělil, že předmětné léčivé přípravky jsou registrovány ve Francii a v Polsku. Dostupné odborné publikace, doporučení odborných společností i dlouhodobé zkušenosti zahraničních center potvrzují vysokou diagnostickou hodnotu této metody zejména v neuroonkologii. Vyšetření pomocí *fluorethyltyrosin-(¹⁸F)* je

v současnosti považováno za jednu z nejvýznamnějších metod metabolického zobrazení mozkových nádorů. Schválení specifického léčebného programu by umožnilo zpřístupnění této diagnostické metody pacientům v České republice v situacích, kdy standardní zobrazovací metody neposkytují dostatečně přesnou informaci pro další léčebné rozhodování. Očekávaným přínosem programu je zejména zvýšení diagnostické přesnosti, optimalizace léčebného postupu, omezení zbytečných invazivních výkonů a zlepšení možností sledování léčebné odpovědi a časná detekce recidivy nádorového onemocnění.

Dále předkladatel léčebného programu v dokumentu *Plán Specifického léčebného programu – Zobrazení nádorů mozku pozitronovou emisní tomografií pomocí neregistrovaného léčivého přípravku IASOglio [fluorethyltyrosin-(^{18}F)]* uvedl, že mozkové nádory představují závažnou skupinu onemocnění centrálního nervového systému s významnou morbiditou i mortalitou. Nejčastějšími primárními nádory mozku u dospělých jsou gliomy, které zahrnují široké spektrum biologicky odlišných nádorů od nízké maligních forem až po vysoce agresivní glioblastomy. Diagnostika a následné sledování těchto nádorů jsou často velmi obtížné, protože běžné zobrazovací metody, zejména magnetická rezonance (MR) a výpočetní tomografie (CT), zobrazují především anatomické změny a strukturální poškození tkáně, nikoliv biologickou aktivitu nádoru. V klinické praxi proto často vznikají situace, kdy není možné spolehlivě odlišit aktivní nádorovou tkáň od pooperačních změn, postradiační nekrózy, zánětlivých změn nebo pseudoprogrese po onkologické léčbě. PET s použitím radiofarmaka *fluorethyltyrosin-(^{18}F)* představuje moderní diagnostickou metodu, která umožňuje zobrazení metabolické aktivity nádorové tkáně na základě zvýšeného transportu aminokyselin do nádorových buněk. Na rozdíl od běžně používaného radiofarmaka *fluodeoxyglukosa-(^{18}F)* vykazuje *fluorethyltyrosin-(^{18}F)* nízké fyziologické vychytávání v normální mozkové tkáni, což významně zvyšuje kontrast mezi nádorem a okolním mozkem a umožňuje přesnější zobrazení nádorového postižení. Tato metoda se v posledních letech stala jedním z nejvýznamnějších nástrojů neuroonkologické diagnostiky v řadě evropských zemí.

Předkladatel léčebného programu dále uvedl, že ve srovnání s jiným aminokyselinovým radiofarmakem *fluordopa-(^{18}F)* má *fluorethyltyrosin-(^{18}F)* několik významných výhod. *Fluorethyltyrosin-(^{18}F)* vykazuje stabilnější kinetiku a jednodušší interpretaci nálezů, zejména při dynamickém hodnocení gliomů. Významnou výhodou je také nižší fyziologická akumulace v bazálních gangliích, která u *fluordopa-(^{18}F)* může komplikovat hodnocení lézí lokalizovaných v hlubokých strukturách mozku. Díky tomu umožňuje *fluorethyltyrosin-(^{18}F)* přesnější posouzení nádorového postižení zejména v oblastech v blízkosti striata. Další výhodou je rozsáhlá klinická evidence a vysoký stupeň standardizace vyšetření v evropských neuroonkologických centrech, včetně doporučených protokolů pro dynamické hodnocení a interpretaci nálezů. *Fluorethyltyrosin-(^{18}F)* je proto v mnoha evropských doporučeních považován za referenční aminokyselinové PET radiofarmakum pro diagnostiku gliomů. Význam *fluorethyltyrosin-(^{18}F)* spočívá zejména v možnosti přesnější diferenciální diagnostiky mozkových lézí, stanovení biologicky aktivního rozsahu nádoru, plánování cílené biopsie a operačního výkonu, hodnocení účinnosti léčby a časná detekce recidivy nádorového onemocnění. Metoda má mimořádný význam zejména u pacientů po operaci, radioterapii nebo chemoterapii, kdy standardní MR často nedokáže jednoznačně rozlišit mezi aktivním nádorem a léčbou indukovanými změnami. Dynamická PET vyšetření

s *fluorethyltyrosin-(¹⁸F)* navíc umožňují získat informace o biologickém chování nádoru a jeho agresivitě, což může mít významný dopad na další léčebnou strategii.

Dále v dokumentu *Specifický léčebný program Zobrazení nádorů mozku pozitronovou emisní tomografií pomocí 18F-fluoroethyltyrozinu (IASOGLIO) - Zdůvodnění naléhavosti* překladatel léčebného programu mimo jiné uvedl, že současná evropská doporučení pro použití aminokyselinových PET radiofarmak [zejména *fluorethyltyrosin-(¹⁸F)*, *fluordopa-(¹⁸F)*, *methionin-([¹¹C]methyl)*] u mozkových nádorů vycházejí z konsenzu společných odborných skupin European Association of Nuclear Medicine (dále jen „EANM“), European Association for Neuro-Oncology (dále jen „EANO“), Response Assessment in Neuro-Oncology (dále jen „RANO“) a Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging (dále jen SNMMI). Tyto guidelines představují nejvyšší současný standard evidence-based doporučení v neuroonkologii a jsou pravidelně aktualizovány na základě nových klinických dat. Z těchto doporučení vyplývá, že PET s využitím aminokyselinových radiofarmak má v diagnostice gliomů a dalších nádorů CNS zásadní a stále rostoucí roli. Na rozdíl od PET s *fludeoxyglukosa-(¹⁸F)*, které má v diagnostice nádorů mozku omezenou využitelnost kvůli vysoké fyziologické akumulaci glukózy v kortexu, poskytuje PET s využitím aminokyselinových radiofarmak výrazně lepší kontrast mezi nádorem a zdravou mozkovou tkání. Proto je PET s využitím aminokyselinových radiofarmak považována za preferovanou metodu v neuroonkologii. Evropské guidelines jednoznačně uvádějí několik hlavních klinických indikací, ve kterých má PET s využitím aminokyselinových radiofarmak zásadní přínos. Patří sem především:

- odlišení nádorové léze od nenádorových procesů,
- stanovení rozsahu infiltrace gliomu (tumor delineation),
- cílení biopsie na metabolicky aktivní část nádoru,
- plánování chirurgické resekce a radioterapie,
- rozlišení recidivy nádoru od postterapeutických změn (např. pseudoprogrese nebo radiační nekrózy),
- hodnocení odpovědi na léčbu a prognostické posouzení.

Důležitým moderním konceptem, který je nyní součástí evropských doporučení, je také integrace PET do systémů hodnocení léčebné odpovědi. Skupina RANO ve spolupráci s EANO a EANM vytvořila tzv. PET RANO kritéria, která umožňují standardizované hodnocení dynamických i statických PET parametrů v průběhu léčby a sledování gliomů. Z hlediska jednotlivých radiofarmak je v evropské praxi považován *fluorethyltyrosin-(¹⁸F)* za referenční aminokyselinové radiofarmakum pro PET diagnostiku gliomů. Důvodem je jeho velmi příznivý poměr nádor/pozadí, nízká fyziologická akumulace v normální mozkové tkáni a vysoká reprodukovatelnost nálezů. Ve srovnání s *fluordopa-(¹⁸F)* má *fluorethyltyrosin-(¹⁸F)* výhodu zejména v:

- nižší variabilitě fyziologického vychytávání v bazálních gangliích,
- lepší interpretovatelnosti dynamických křivek,
- vyšší standardizaci protokolů v evropských centrech,
- a širší validaci v multicentrických studiích a doporučeních.

Současná evropská doporučení zároveň zdůrazňují, že PET s využitím aminokyselinových radiofarmak je ve většině indikací přesnější než samotná MRI při hodnocení aktivity nádoru,

zejména v postterapeutických stavech. Kombinace PET a MRI je proto považována za optimální diagnostický přístup v neuroonkologii.

Novější konsenzy EANM/EANO/RANO také zdůrazňují, že přestože je evidence silná pro diagnostickou přesnost, stále chybí část prospektivních studií s tvrdými klinickými endpointy (např. vliv na přežití). Přesto je PET s využitím aminokyselinových radiofarmak jednoznačně doporučena jako standardní doplněk MRI v diagnostice a sledování gliomů v centrech specializované péče.

Celkově lze shrnout, že evropská odborná společnost považuje PET s využitím aminokyselinových radiofarmak za klíčovou součást moderní neuroonkologické diagnostiky, která zásadně zlepšuje přesnost hodnocení mozkových nádorů, optimalizuje léčebné rozhodování a přispívá k individualizaci terapie.

Předkladatel léčebného programu v rámci podkladů žádosti uvedl odkazy na aktuální doporučení zahraničních odborných skupin:

- *Albert NL, Weller M, Suchorska B, Galldiks N, Soffietti R, Kim MM, et al. Response assessment in neuro-oncology working group and European Association for Neuro-Oncology recommendations for the clinical use of PET imaging in gliomas. Neuro Oncol. 2016;18(9):1199–208.*
- *Law I, Albert NL, Arbizu J, Boellaard R, Drzezga A, Galldiks N, et al. Joint EANM/EANO/RANO practice guidelines/SNMMI procedure standards for the use of PET imaging in gliomas. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2019;46(3):540–57.*
- *Albert NL, Weller M, Suchorska B, Galldiks N, Soffietti R, Kim MM, et al. Response assessment in neuro-oncology working group and European Association for Neuro-Oncology recommendations incorporating PET imaging (RANO PET concepts). Neuro Oncol. 2023;25(1):1–14.*

Ministerstvu, v souvislosti s podáním žádosti o vydání souhlasu se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaných léčivých přípravků IASOglio, bylo dne 23. 6. 2026 doručeno, ve smyslu § 49 odst. 3 zákona o léčivech, stanovisko Ústavu ze dne 23. 6. 2026, sp. zn. sukls179843/2026, č. j. sukl179843/2026 (dále také jen „stanovisko“). Z hlediska skutečností rozhodných pro posouzení žádosti uvedl Ústav v části stanoviska bod 1. podmínky použití léčivého přípravku, že dle žádosti jsou neregistrované léčivé přípravky IASOglio určeny pacientům bez omezení pohlaví, starším 18 let, výjimečně mladším při zhodnocení klinického přínosu, pro diagnostiku a léčbu mozkových nádorů. Ústav sdělil, že nemá výhrady k podmínkám používání neregistrovaných léčivých přípravků IASOglio. Blíže se Ústav k indikacím neregistrovaných léčivých přípravků IASOglio vyjádřil v bodě 8. stanoviska. Ústav navrhl v případě vydání souhlasu Ministerstva se specifickým léčebným programem, uvést do jeho podmínek povinnost lékaře řádně informovat pacienta nebo jeho zákonného zástupce o skutečnosti, že je pacientovi předepsán nebo podán neregistrovaný léčivý přípravek v rámci specifického léčebného programu.

Dále v části stanoviska bod 3. způsob monitorování a vyhodnocování jakosti, účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku Ústav navrhl v případě vydání souhlasu Ministerstva se specifickým léčebným programem uvést do jeho podmínek povinnost pro předkladatele léčebného programu zasílat Ústavu zprávy o průběhu programu v intervalu 6 měsíců

(vyhodnocení výskytu všech nežádoucích účinků zaznamenaných předkladatelem léčebného programu, počty použitých balení přípravků) a po ukončení programu zaslat závěrečnou zprávu.

V části stanoviska bod 6. předmět a zdůvodnění programu Ústav sdělil, že dle žádosti je specifický léčebný program zaměřen na umožnění diagnostického použití radiofarmaka *fluorethyltyrosin-(¹⁸F)* – obchodní název IASOglio, u pacientů s podezřením na primární nebo recidivující nádory mozku, zejména gliomy. Radiofarmakum bude používáno k provádění PET/CT nebo PET/MR vyšetření mozku za účelem přesnější diagnostiky, stanovení rozsahu nádorového postižení, hodnocení biologické aktivity nádoru, plánování biopsie či operační léčby a sledování účinnosti terapie. *Fluorethyltyrosin-(¹⁸F)* je radioaktivně značená aminokyselina, která se selektivně vychytává v nádorových buňkách s vyšší metabolickou aktivitou. Ve srovnání s běžně používanými zobrazovacími metodami, jako jsou magnetická rezonance nebo CT, poskytuje PET s *fluorethyltyrosin-(¹⁸F)* doplňující informace o metabolismu nádoru a umožňuje přesnější odlišení aktivní nádorové tkáně od postterapeutických změn, radionekrózy, pooperačních změn nebo nespecifických změn po radioterapii a chemoterapii. Zdůvodněním specifického léčebného programu je skutečnost, že radiofarmakum IASOglio není v současné době registrováno v České republice, přestože je registrováno a klinicky používáno ve Francii a v Polsku. Dostupné odborné publikace, doporučení odborných společností i dlouhodobé zkušenosti zahraničních center potvrzují vysokou diagnostickou hodnotu této metody zejména v neuroonkologii. Vyšetření pomocí *fluorethyltyrosin-(¹⁸F)* PET je v současnosti považováno za jednu z nejvýznamnějších metod metabolického zobrazení mozkových nádorů. Zařazení pacientů do specifického léčebného programu umožní zpřístupnění této diagnostické metody pacientům v České republice v situacích, kdy standardní zobrazovací metody neposkytují dostatečně přesnou informaci pro další léčebné rozhodování. Očekávaným přínosem programu je zejména zvýšení diagnostické přesnosti, optimalizace léčebného postupu, omezení zbytečných invazivních výkonů a zlepšení možností sledování léčebné odpovědi a časná detekce recidivy nádorového onemocnění. Použití radiofarmaka bude probíhat na specializovaných pracovištích nukleární medicíny za standardních podmínek pro aplikaci radiofarmak a provádění PET vyšetření. Pacienti budou před vyšetřením informováni o povaze vyšetření, jeho přínosech i možných rizicích a budou sledováni podle standardních postupů pracoviště. Rizika spojená s podáním *fluorethyltyrosin-(¹⁸F)* jsou nízká a odpovídají běžným rizikům diagnostických výkonů v nukleární medicíně, zejména malé radiační zátěži a velmi vzácnému výskytu nežádoucích reakcí. Ústav dále uvedl, že v ATC skupině V09IX10 [detekce nádorů, jiná diagnostická radiofarmaka; *fluorethyltyrosin-(¹⁸F)*] není v České republice registrován žádný léčivý přípravek. V České republice jsou dále uváděny na trh tato radiofarmaka z ATC skupiny V09IX (detekce nádorů, jiná diagnostická radiofarmaka), která jsou registrována v podobných indikacích:

- FLUORODOPA (18F) UJV (registrační číslo 88/349/22-C) – detekce v případě důvodného podezření na recidivu nebo zbytkové onemocnění, primární mozkové nádory všech stupňů diferenciace.
- METHIONIN (11C) METHYL UJV (registrační číslo 88/137/18-C) – diagnostické radiofarmakum, které je určeno především k detekci gliomů pomocí pozitronové emisní tomografie (PET) u dospělých a pediatrické populace.

Ústav sdělil, že považuje specifický léčebný program za dostatečně zdůvodněný. Jedná se o zajištění léčivého přípravku pro diagnostiku závažného zdravotního stavu, pro který není dostupná jiná alternativa registrovanými léčivými přípravky.

Dále v části stanoviska bod 7. léčivý přípravek Ústav uvedl, že bylo předloženo prohlášení, že český překlad předkládaného souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace odpovídá textům schváleným ve státě registrace. S ohledem na skutečnost, že je léčivý přípravek registrován v zemích Evropské unie (Francie a Polsko), je jeho jakost, účinnost a bezpečnost považována pro účely specifického léčebného programu za dostatečně doloženou. Ústav navrhl v případě vydání souhlasu Ministerstva se specifickým léčebným programem uvést do jeho podmínek, že každé balení musí být označeno štítkem s informací: „*Pro účely specifického léčebného programu – neregistrovaný LP*“ a opatřeno příbalovou informací v českém jazyce. Lékařům, kteří budou uvedené léčivé přípravky předepisovat, musí být k dispozici souhrn údajů o přípravku v českém jazyce. Ústav dále navrhl v případě vydání souhlasu Ministerstva se specifickým léčebným programem uvést do jeho podmínek povinnost pro předkladatele léčebného programu zajistit, aby distributor oznámil Ústavu datum skutečného uvedení léčivých přípravků na trh v České republice, a to nejpozději ke dni jejich skutečného uvedení na trh; stejným způsobem rovněž bezodkladně oznámit Ústavu přerušení, obnovení či ukončení uvádění léčivých přípravků na trh v České republice, a to včetně uvedení důvodů takového přerušení nebo ukončení. Ústav dále uvedl, že balení neregistrovaných léčivých přípravků IASOglio nejsou opatřena ochrannými prvky ve smyslu nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků. Ústav k tomuto doplnil, že se jedná o kategorii léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které nesmí být opatřeny ochrannými prvky (White list).

V části stanoviska 8. cíl léčebného programu Ústav uvedl, že dle žádosti je cílem léčebného programu zpřístupnění léčivého přípravku s léčivou látkou *fluorethyltyrosin-(¹⁸F)* pro PET/MRI nebo PET/CT diagnostické použití zejména u dospělých pacientů s podezřením na primární nebo recidivující nádory mozku, zejména gliomy, v případech, kdy standardní zobrazovací metody s využitím registrovaných radiofarmak neposkytují dostatečně přesnou informaci pro další léčebné rozhodování. Cílem vyšetření PET s použitím *fluorethyltyrosin-(¹⁸F)* je zvýšení diagnostické přesnosti (zejména zobrazení rozsahu a biologické aktivity nádoru, odlišení aktivní nádorové tkáně od pooperačních změn, postradiačních nekrot, zánětlivých změn nebo pseudoprogrese po onkologické léčbě), optimalizace léčebného postupu, omezení zbytečných invazivních výkonů a zlepšení možností sledování léčebné odpovědi a časná detekce recidivy nádorového onemocnění. Před použitím léčivého přípravku pro děti a dospívající je nutné zvážit poměr přínosů a rizik. Ústav dále uvedl, že souhrn údajů o přípravku uvádí následující indikace:

„Injekční roztok IASOglio je určen pro pozitronovou emisní tomografii (PET). PET po podání injekce přípravku IASOglio je indikována jako diagnostické vyšetření v onkologii, které umožňuje funkční přístup k patologiím, orgánům nebo tkáním, u nichž se hledá zvýšená spotřeba aminokyselin. Následující indikace byly podrobněji zdokumentovány:

Gliomy:

- *charakterizace mozkových lézí připomínajících gliom,*

- *navádění biopsií v případě mozkových lézí připomínajících gliom,*
- *klasifikace gliomu podle gradu,*
- *definice hranic viabilní nádorové tkáně před radioterapií,*
- *detekce viabilní nádorové masy po léčbě v případě podezření na perzistenci nebo rekurenci gliomu.“*

Ústav sdělil, že cíl léčebného programu je v souladu s předloženým souhrnem údajů o přípravku a stanoviskem České společnosti nukleární medicíny České lékařské společnosti J.E. Purkyně.

V závěru stanoviska Ústav uvedl, že žádost zohledňuje dostatečným způsobem všechny prvky požadované pro specifický léčebný program zákonem o léčivech a s ohledem na povahu léčivých přípravků a jejich terapeutickou potřebnost Ústav doporučil udělení souhlasu při zohlednění jím navržených požadavků.

V rámci posuzování žádosti zjišťovalo Ministerstvo, zda jsou splněny podmínky pro vydání souhlasu stanovené právními předpisy.

Nádory mozku se vyskytují méně často než jiné nádory. Existuje mnoho různých forem nádorů mozku, které se od sebe liší mimo jiné rychlostí růstu, polohou nebo původem. Některé mozkové nádory nezpůsobují žádné příznaky, jiné způsobují výrazné obtíže. Při podezření na mozkový nádor se při diagnostice uplatňují zejména zobrazovací metody. Přesná diagnóza a klasifikace nádoru je důležitá pro rozhodování o nejvhodnějším způsobu léčby. Nádory mozku mohou být buď benigní nebo maligní. Benigní nezhoubné nádory stejně jako maligní nádory (zhoubné) mohou utlačovat a poškozovat zdravou tkáň v mozku, a tím způsobovat celou řadu příznaků. Primární nádory mozku vznikají z buněk mozkové tkáně nebo okolních struktur. Sekundární nádory mozku vznikají, když se rakovinné buňky z jiných částí těla dostanou do mozku. Mezi nejčastější typy nádorových onemocnění, které se mohou metastázovat do mozku, patří nádorové onemocnění plic, prsu, tlustého střeva a kůže.

Nejčastějšími primárními mozkovými nádory jsou gliomy, které vznikají z buněk podpůrné mozkové tkáně. Gliomy se dělí na gliomy s nízkým stupněm malignity (low-grade gliomy) a gliomy s vysokým stupněm malignity (high-grade gliomy). Gliomy představují nejčastější primární nádory CNS u dospělých a jsou spojeny s vysokou morbiditou, sníženou kvalitou života a špatnými výsledky. Mezi standardní možnosti terapie patří neurochirurgická resekce, radioterapie a chemoterapie.

Zobrazovací vyšetření je klíčové pro diagnostiku, vedení biopsie, plánování chirurgického zákroku a rozlišení změn souvisejících s léčbou od recidivy při léčbě gliomu. Diagnostika a následné sledování těchto nádorů jsou často velmi obtížné, protože běžné zobrazovací metody, zejména magnetická rezonance (MR) a výpočetní tomografie (CT), zobrazují především anatomické změny a strukturální poškození tkáně, nikoliv biologickou aktivitu nádoru. V klinické praxi proto často vznikají situace, kdy není možné spolehlivě odlišit aktivní nádorovou tkáň od pooperačních změn, postradiační nekrózy, zánětlivých změn nebo pseudoprogrese po onkologické léčbě. Je skutečností, že zvýšení diagnostické přesnosti (zejména zobrazení rozsahu a biologické aktivity nádoru, odlišení aktivní nádorové tkáně od pooperačních změn, postradiačních nekróz, zánětlivých změn nebo pseudoprogrese po onkologické léčbě) je naprosto zásadní pro optimalizaci léčebného postupu.

V České republice jsou registrovány léčivé přípravky, které lze použít pro diagnostiku mozkových nádorů.

Název léčivého přípravku	Léčivá látka	ATC skupina	Indikace dle souhrnu údajů o přípravku
FLUDEOXYGLUKOSA	<i>fludeoxyglukosa (¹⁸F)</i>	V09IX04	Použití ve spojení s PET u dospělých a v pediatrické populaci, a to mimo jiné k detekci v případě důvodného podezření na recidivy – Gliomu s vysokým stupněm malignity (III nebo IV)
2-[¹⁸ F]-FDG	<i>fludeoxyglukosa (¹⁸F)</i>	V09IX04	Použití ve spojení s PET u dospělých a v pediatrické populaci, a to mimo jiné k detekci v případě důvodného podezření na recidivy – Gliomu s vysokým stupněm malignity (III nebo IV)
FLUORODOPA (¹⁸ F) UJV	<i>fluordopa (¹⁸F)</i>	V09IX05	Léčivý přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům. <i>fluordopa (¹⁸F)</i> je indikována pro použití s PET u dospělých a pediatrické populace, a to mimo jiné k detekci v případě důvodného podezření na recidivu nebo zbytkové onemocnění – primární mozkové nádory všech stupňů diferenciací.
METHIONIN (¹¹ C) METHYL UJV	methionin-([¹¹ C]methyl)	V09IX13	Diagnostické radiofarmakum, které je určeno především k detekci gliomů pomocí PET u dospělých a pediatrické populace.

Molekulární zobrazování pomocí PET v posledních několika letech značně pokročilo, a to díky rostoucí dostupnosti a pokročilosti technologií, radiofarmak a metod analýzy dat. PET zobrazování nabízí pacientům množství relevantních informací, včetně molekulárních, funkčních a morfologických dat, která mohou být vysoce relevantní pro klinické rozhodování.

U některých pacientů podstupujících radioterapii se však vyvíjejí změny související s léčbou, jako je radiační nekróza a pseudoprogrese. Tyto změny související s léčbou jsou často chybně diagnostikovány jako progrese nádoru, což vede k předčasnému ukončení potenciálně účinné terapie. Rozlišování mezi progresí nádoru a změnami souvisejícími s léčbou je však náročné.

PET zobrazování pomocí *fludeoxyglukosa-(¹⁸F)* se k vizualizaci metabolismu glukózy rutinně používá a doporučuje v mezinárodních klinických guidelines u několika typů nádorů, včetně rakoviny plic, melanomu a lymfomu, pro účely stagingu a monitorování. U nádorů CNS není PET zobrazování pomocí *fludeoxyglukosa-(¹⁸F)* diagnostikou metodou první volby kvůli

jejímu vysokému fyziologickému vychytávání v normální mozkové kůře, což ztěžuje zobrazení hranic gliomu a rozsahu infiltrace nádorové tkáně. *Fludeoxyglukosa-(¹⁸F)* v důsledku toho zvyšuje míru falešně pozitivních výsledků PET diagnostiky gliomů.

Naproti tomu radioaktivně značené aminokyseliny, jako je *methionin-([¹¹C]methyl)*, *fluorethyltyrosin-(¹⁸F)* nebo *fluordopa-(¹⁸F)* vykazují vysokou absorpci v gliomových buňkách v důsledku nadměrné exprese transportérů L-aminokyselin a umožňují příznivý kontrast pro vizualizaci gliomů.

Methionin-([¹¹C]methyl) má bohužel velmi krátký poločas rozpadu (20 minut) kvůli krátkému poločasu rozpadu ¹¹C, což omezuje jeho použití ve většině nemocnic bez cyklotronu.

Fluorethyltyrosin-(¹⁸F) má ve srovnání s *fluordopa-(¹⁸F)* několik významných výhod. *Fluorethyltyrosin-(¹⁸F)* vykazuje stabilnější kinetiku a jednodušší interpretaci nálezů, zejména při dynamickém hodnocení gliomů. Významnou výhodou je také nižší fyziologická akumulace v bazálních gangliích, která u *fluordopa-(¹⁸F)* může komplikovat hodnocení lézí lokalizovaných v hlubokých strukturách mozku. Díky tomu umožňuje *Fluorethyltyrosin-(¹⁸F)* přesnější posouzení nádorového postižení zejména v oblastech v blízkosti striata. Další výhodou je rozsáhlá klinická evidence a vysoký stupeň standardizace vyšetření v evropských neuroonkologických centrech, včetně doporučených protokolů pro dynamické hodnocení a interpretaci nálezů. *Fluorethyltyrosin-(¹⁸F)* je proto v mnoha evropských doporučeních považován za referenční aminokyselinové PET radiofarmakum pro diagnostiku gliomů.

Vzhledem k tomu, že v současné době není v České republice dostupný registrovaný léčivý přípravek z ATC skupiny V09IX10 [detekce nádorů, jiná diagnostická radiofarmaka; *fluorethyltyrosin-(¹⁸F)*], a současně s ohledem na skutečnost, že nádory mozku představují závažná onkologická onemocnění, jejichž prognóza i volba optimální léčebné strategie zásadně závisí na přesné a komplexní diagnostice umožňující detailní klasifikaci nádoru a následnou individualizaci terapie, považuje Ministerstvo specifický léčebný program s využitím neregistrovaných léčivých přípravků IASOglio za dostatečně zdůvodněný. Jedná se o zajištění léčivých přípravků pro diagnostiku závažných zdravotních stavů v případech, kdy standardní zobrazovací metody s využitím registrovaných radiofarmak neposkytují dostatečně přesnou informaci pro další léčebné rozhodování.

Po provedení tohoto posouzení, s přihlédnutím ke stanovisku Ústavu ze dne 23. 6. 2026, sp. zn. sukls179843/2026, č. j. sukl179843/2026 podle § 49 odst. 3 zákona o léčivech, Ministerstvo konstatuje, že nebyly shledány důvody pro zamítnutí žádosti.

Proto bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Toto rozhodnutí nezakládá bez dalšího žádná práva a povinnosti vyplývající ze zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ohledně stanovení nebo změny nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady daných léčivých přípravků z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s § 152 odst. 1 správního řádu u Ministerstva rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Stanislav Verosta

vedoucí oddělení léčiv

podepsáno elektronicky