

Věstník MZd ČR, částka 10/2019

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY (SLP) ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ V OBDOBÍ ČERVENEC - ZÁŘÍ 2019

OLZP - 1.10.2019

Ref: RNDr. DanNekvasil, tel: 224 972 362

Ministerstvo zdravotnictví, ve smyslu ustanovení §2 odst. 3 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, zveřejňuje odsouhlasené specifické léčebné programy humánních léčivých přípravků.

ČERVENEC 2019

Název léčivého přípravku (LP)	buparlisib 10mg cps., 35x10mg buparlisib 50mg cps., 35x50mg
Počet balení LP	10mg - 90 50mg - 30
Výrobce LP	Novartis Pharma AG, Švýcarsko
Distributor LP	Novartis s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle
Cíl SLP	Poskytnutí kontinuální léčby karcinomu prsu přípravkem buparlisib v kombinaci s fulvestrantem pacientce, která užívala tuto léčebnou kombinaci v klinickém hodnocení Belle-2 (CBKM120F2302) a měla z této léčby přínos, a to do případné progresse onemocnění, neakceptovatelné toxicity nebo do odvolání souhlasu s léčbou ze strany pacientky. <u>Pracoviště:</u> Onkologická klinika Fakultní nemocnice Olomouc. I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc.
Platnost	souhlas platí do 31. července 2021

Název léčivého přípravku (LP)	Fremanezumab (TEV - 48125) 225 mg roztok pro injekci v předplněné injekční stříkačce 1x1,5ml (150mg/ml)
Počet balení LP	1200
Výrobce LP	Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG, Německo
Distributor LP	Almac Sciences LLC, Velká Británie
Předkladatel SLP	Teva Branded Pharmaceuticals Products R&D, Inc. 41 Moores Road, Franzer, Pensylvánie 19355, USA, zastoupená v Evropské unii společností Teva GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Německo

Cíl SLP	zajištění dostupnosti přípravku Fremanezumab pro dospělé pacienty s diagnózou epizodické nebo chronické migrény, kteří se účastnili klinického hodnocení EudraCT 2017-002441-30 (TV48125- CNS30068 - FOCUS), měli by dle zkoušejícího při pokračování z léčby prospěch a splňují zařazující kritéria protokolu (<i>A Fremanezumab (TEV-48125) Compassionate Use Program for Patients With Migraine - Protocol TV 48125-CNS-800055 - 23 January 2018, Protocol Version 2 with Amendment 02, 13 December 2018</i>), <u>Pracoviště:</u> - INEP medical, s.r.o., Křížíkova 264/22, 186 00 Praha 8 - Vestra Clinics, s.r.o., Jiráskova 1389, 516 01 Rychnov nad Kněžnou - Neurologická ordinace, EEG, Epileptologie, Kotěrova 5546, 760 01 Zlín
Platnost	souhlas platí do 31. července 2020

Název léčivého přípravku (LP)	CINRYZE (Cl Esterase Inhibitor [Human]) 500IU, lyofilizovaný prášek pro přípravu injekčního roztoku, balení 1X500IU v injekční lahvičce
Počet balení LP	2400
Výrobce LP	Shire ViroPharma Incorporated, USA
Distributor LP	PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., CR
Předkladatel SLP	SHIRE CZECH s.r.o., Národní 135/14, 110 00 Praha 1
Cíl SLP	zabezpečení dostupnosti léčivého přípravku s obsahem lidského inhibitoru Cl-esterázy krutinní prevenci atak angioedému u dospělých, dospívajících a dětí (6 let a více) se závažnými a rekurentními atakami hereditárního angioedému (HAE). <u>Pracoviště:</u> - Ústav klinické imunologie a alergologie Fakultní nemocnice U svaté Anny v Brně, Pekařská 53,656 91 Brno, - Ústav imunologie 2. LF UK a Fakultní nemocnice Motol, Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha, - Ústav klinické imunologie a alergologie Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, - Ústav imunologie a alergologie Fakultní nemocnice Plzeň, Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň.
Platnost	souhlas platí do 31. července 2021

SRPEN 2019

Název léčivého přípravku (LP)	RAPIVAB (<i>peramivir</i>) inj. sol. 3 x20 ml /200 mg (10mg/ml)
Počet balení LP	3
Výrobce LP	BioCryst Pharmaceuticals, Inc., USA
Distributor LP	Alliance Healthcare s. r. o., CR
Předkladatel SLP	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

Cíl SLP	zabezpečení pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro léčbu akutní chřipky u pacientů starších 18 let. Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN, Praha 2)
Platnost	souhlas platí do 18. prosince 2019

Název léčivého přípravku (LP)	TRAMETINIB (<i>trametinib</i>) prášek pro perorální roztok 5mg v lah. HDPE o objemu 150cm ³
Počet balení LP	7200
Výrobce LP	Siegfried AG, Švýcarsko
Distributor LP	Parexel International GmbH, Klinikum Westend Haus 18, Spandauer Damm 130, 140 50 Berlin, Německo (distribuční centrum vEvropě: Parexel International GmbH, Thomas-Dachser-Allee 1c, 125 29 Schonefeld, Německo)
Předkladatel SLP	Novartis s.r.o., IČO: 64575977, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
Cíl SLP	léčba pediatrických pacientů s vysoce rizikovým nádorovým onemocněním a prokázanou aktivací MAPK (mitogenem aktivovaná proteinkináza) dráhy (každá individuální žádost o poskytnutí přípravku v rámci léčebného programu bude posuzována jak lokálním zástupcem medicínského týmu společnosti Novartis, tak globálním medicínským oddělením a schválena pouze za předpokladu, že pro danou indikaci budou dostupná data o bezpečnosti a účinnosti). Pacienti budou léčeni do progresse onemocnění, nepřiměřené toxicity, nebo rozhodnutí lékaře či pacienta. Pracoviště: - Klinika dětské onkologie, FN Brno, Cempolní 9, Brno, - Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol, V Úvalu 84, Praha 5
Platnost	souhlas platí do 31. srpna 2021

Název léčivého přípravku (LP)	CAMPATH (<i>alemtuzumab</i>), injections for intravenous use 30mg/ml, inf. cnc. sol. 3x1 ml
Počet balení LP	900
Výrobce LP	Genzyme Limited, V. Británie
Distributor LP	sanofi-aventis, s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	sanofi-aventis, s. r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 - Vokovice

Cíl SLP	<p>- léčba dospělých pacientů s chronickou lymfocytární leukémií (CLL), kteří jsou refrakterní na léčbu standardními přípravky registrovanými v České republice,</p> <p>- léčba dospělých pacientů s T-prolymfocytární leukémií</p> <p>- léčba dospělých pacientů s CLL indukovanou autoimunní hemolytickou anémií či autoimunitní trombocytopenií, s dalšími lymfoproliferativními onemocněními.</p> <p><u>Pracoviště:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Interní hematologická a onkologická klinika FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno 2. I. Interní klinika VFN v Praze a I lékařské fakulty UK, U nemocnice 2, 128 00 Praha 2 3. Ústav hematologie a krevní transfuze, U nemocnice 2094/1, 128 20 Praha 2 4. IV. interní hematologická klinika FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové 5. Interní hematologická klinika FN Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10 6. Hematologicko-onkologické oddělení FN Plzeň, Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň-Lochotín 7. Hemato-onkologická klinika FN Olomouc, I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc 8. Klinika hematoonkologie FN Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba
Platnost	souhlas platí do 31. srpna 2021

ZÁŘÍ 2019

Název léčivého přípravku (LP)	Eslikarbazepin acetát (ESL) , perorální suspenze, 50mg/ml, 1x200ml
Počet balení LP	40
Výrobce LP	CSM Clinical Supplies Management Germany GmbH, Německo
Distributor LP	CSM Clinical Supplies Management Germany GmbH, Německo
Předkladatel SLP	SCOPE INTERNATIONAL PRAHA, s.r.o., Sokolovská 668/136d, 186 00 Praha 8
Cíl SLP	<p>léčba farmakorezistentní epilepsie s parciálními záchvaty u dětských pacientů bez rozdílu pohlaví do dosažení věku 4 let, kteří dokončili léčbu v rámci klinického hodnocení EudraCT Number: 2016-001072-29; Sponsor Protocol Number: BIA-2093-211/EXT a měli by dle lékaře z pokračování léčby prospěch. Předpokladem pro pokračování léčby dětského pacienta v rámci specifického léčebného programu je souhlas zákonných zástupců.</p> <p><u>Pracoviště:</u> Klinika dětské neurologie FN Brno, Černopolní 9, 613 00 Brno</p>
Platnost	souhlas platí do 30. června 2022

Název léčivého přípravku (LP)	DORMICUM 15 MG comprimidos revestidos (midazolamum) potahované tablety 20x15mg
Počet balení LP	16000

Výrobce LP	Roche Pharma A.G., Německo
Distributor LP	CZ Pharma s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	CZ Pharma s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Cíl SLP	krátkodobá léčba nespavosti (benzodiazepiny jsou indikovány pouze v případě, že porucha je závažná, zneschopňující nebo způsobuje jedinci výraznou nepohodu). Sedace při premedikaci před chirurgickými nebo diagnostickými výkony. Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost	souhlas platí do 30. června 2020

Název léčivého přípravku (LP)	ACICLOVIR CORZIL 250 MG , prášek pro přípravu infúzního roztoku (balení = 1 inj. lahvička o obsahu 250 mg acicloviru)
Počet balení LP	5000
Výrobce LP	Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A., Portugalsko
Distributor LP	CZ Pharma s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	CZ Pharma s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Cíl SLP	zabezpečení dostupnosti léčivého přípravku s obsahem léčivé látky <i>aciclovir</i> v lékové formě pro intravenózní podání po dobu nedostupnosti registrovaného léčivého přípravku indikovaného k léčbě infekcí vyvolaných virem herpes simplex u pacientů se sníženou imunologickou odpovědí, k léčbě závažné primární genitální herpetické infekce u pacientů s normální imunologickou odpovědí; k profylaxi infekce vyvolané virem herpes simplex u pacientů se sníženou imunologickou odpovědí; k léčbě infekce vyvolané virem varicella zoster; k léčbě herpetické encefalitidy a k léčbě infekcí herpes simplex u novorozenců a kojenců do 3. měsíce věku. Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost	léčivý přípravek je možné distribuovat do 31. ledna 2020. Léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti.

Název léčivého přípravku (LP)	ENDOXAN por.tbl.obd. (cyclophosphamidum) 50x50mg
Počet balení LP	4000
Výrobce LP	Baxter Oncology GmbH, Německo
Distributor LP	BAXTER CZECH spol. s r.o., ČR
Předkladatel SLP	BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliš 3201/6, 150 00 Praha 5

Cíl SLP	<p>zajištění léčivého přípravku s obsahem léčivé látky <i>cyclophosphamidum</i> v perorální lékové formě. Léčivý přípravek je určen k použití jako součást kombinovaných chemoterapeutických režimů či v monoterapii v indikacích:</p> <p>I. v souladu s platným SPC přípravku, který bude používán v rámci léčebného programu: <u>Adjuvantní terapie karcinomu prsu po resekci nádoru nebo mastektomii. Paliativní léčba metastatického karcinomu prsu.</u> <u>„Autoimunitní nemoci“ s ohrožující progresí, jako jsou závažné, progresivní formy lupus nephritis. a Wegenerova granulomatóza (léčba lupus nephritis a Wegenerovy granulomatózy by měla být prováděna lékaři, kteří mají zkušenosti s tímto onemocněním a léčivým přípravkem ENDOXAN).</u></p> <p>II. dle individuálních potřeb pacienta na základě rozhodnutí lékaře v případech, kdy pro léčbu lze použít perorální lékovou formu s léčivou látkou <i>cyclophosphamidum</i>.</p> <p><u>Leukémie:</u> akutní nebo chronická lymfoblastická/lymfatická a myeloidní leukémie. <u>Maligní lymfomy:</u> Hodgkinova choroba, non-hodgkinský lymfom, plasmocytom.</p> <p><u>Metastazující a nemetastazující maligní solidní tumory:</u> karcinom ovaria, testikulární karcinom, karcinom mammy, malobuněčný bronchiální karcinom, neuroblastom, Ewingův sarkom, rhabdomyosarkom u dětí, osteosarkom.</p> <p><u>Progresivní autoimunitní onemocnění:</u> např. revmatoidní artritida, psoriatická artropatie, systémový lupus erythematodes, sklerodermie, systémová vaskulitida (např. s nefritickým syndromem), určité typy glomerulonefritid (např. s nefritickým syndromem), myasthenia gravis, autoimunní hemolytická anémie, choroby charakterizované chladovou aglutinací, Wegenerova granulomatóza.</p> <p><u>Imunosupresivní farmakoterapie při transplantacích orgánů Příprava na allogenní transplantaci kostní dřeně:</u> závažná aplastická anémie, akutní myeloidní a akutní lymfoblastická leukémie, chronická myeloidní leukémie.</p> <p><u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.</p>
Platnost	souhlas platí do 30. září 2021

Název léčivého přípravku (LP)	Polatuzumab vedotin 140 mg , prášek pro přípravu infuzního roztoku, 1x140mg (1 jednodávková injekční lahvička obsahuje 140 mg polatuzumabu vedotinu)
Počet balení LP	120
Výrobce LP	Roche Pharma AG, Německo
Distributor LP	GP Grenzach Productions GmbH, Německo
Předkladatel SLP	Roche s.r.o., Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8

Cíl SLP	zpřístupnění léčivého přípravku polatuzumab vedotin pro kombinační léčbu s rituximabem a bendamustinem v terapii dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním difuzním velkobuněčným B-lymfomem (r/r DLBCL), po dvou a více neúspěšných liniích terapie, u kterých není vhodná transplantace. <u>Pracoviště:</u> - IV. interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, - I. interní klinika - klinika hematologie Všeobecné fakultní nemocnice v Praze a 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy, U Nemocnice 499/2, 128 08, Praha 2, - Interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, - Hematologicko-onkologické oddělení Fakultní nemocnice Plzeň, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň-Lochotín. - Hemato-onkologická klinika Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, - Klinika hematoonkologie Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, - Interní hematologická a onkologická klinika Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 340/20, 625 00 Brno.
Platnost	souhlas platí do 31. května 2020