

**Aktuální indikace a úhradová omezení pro antiporotické léky k 27.4.2015**  
zpracovali: MUDr. Richard Pikner, Ph.D, MUDr. Jan Rosa

| Účinná látka         | Produkty                             | SPC - indikace |      | SÚKL - "P" |                       | Znění indikačního omezení úhrady  | Komnetář  |
|----------------------|--------------------------------------|----------------|------|------------|-----------------------|---|---|
|                      |                                      | Ženy           | Muži | Ženy       | Muži                  |   |   |
| alendronát           | Fosamax + generické alendronáty      | ANO            |      | ANO        | ANO                   | P: pacienti s osteoporózou (T skóre méně než -2,5 SD) nebo osteoporotickou patologickou zlomeninou  | Terapie delší než dva roky je indikována pouze u nemocných s prokazatelnou zástavou úbytku kostní hmoty   |
| alendronát + vit. D  | Fosavance 2800 ID a 5600 IU D3       | ANO            |      | ANO        | ANO                   | P: pacienti s osteoporózou (T skóre méně než -2,5 SD), nebo osteoporotickou patologickou zlomeninou   | Terapie delší než dva roky je indikována pouze u nemocných s prokazatelnou zástavou úbytku kostní hmoty   |
| risedronát           | Risedronat                           | ANO            | ANO  | ANO        | ANO                   | P: pacienti s osteoporózou (T skóre méně než -2,5 SD) nebo osteoporotickou patologickou zlomeninou  | Léčba je dlouhodobá, trvá nejméně dva roky. <b>Terapie delší než dva roky</b> je indikována pouze u nemocných s prokazatelnou zástavou úbytku kostní hmoty  |
| ibandronát p. o.     | Bonviva + generické ibandronáty p.o. | ANO            |      | ANO        | ANO                   | P: pacienti s osteoporózou (T skóre méně než -2,5 SD) nebo osteoporotickou patologickou zlomeninou  | Terapie delší než dva roky je indikována pouze u nemocných s prokazatelnou zástavou úbytku kostní hmoty   |
| ibandronát i. v.     | Bonviva i.v.                         | ANO            |      | ANO        | ANO - ale jen s OP Fx | P (základní úhrada): pacienti s postmenopauzální osteoporózou (T skóre méně než -2,5 SD), nebo osteoporotickou patologickou zlomeninou  | Terapie delší než dva roky je indikována pouze u nemocných s prokazatelnou zástavou úbytku kostní hmoty   |
|                      |                                      |                |      | ANO        | ANO - ale jen s OP Fx | P (zvýšená úhrada): pacienti s postmenopauzální osteoporózou (T skóre méně než -2,5 SD), nebo osteoporotickou patologickou zlomeninou při nemožnosti léčby p.o. bisfosfonáty (závažná onemocnění GI traktu, malabsorbce, neschopnost setrvat ve vzpřímené poloze)   | Terapie delší než dva roky je indikována pouze u nemocných s prokazatelnou zástavou úbytku kostní hmoty   |
| kyselina zoledronová | Aclasta i.v.                         | ANO            | ANO  | ANO        | ANO                   | P (základní úhrada): terapie osteoporózy (T skóre méně než -2,5 SD), nebo osteoporotické patologické zlomeniny  | Léčba je dlouhodobá, trvá nejméně dva roky. Terapie <b>delší než dva roky</b> je indikována pouze u nemocných s prokazatelnou zástavou úbytku kostní hmoty  |
|                      |                                      |                |      |            | ANO                   | P (zvýšená úhrada): a) <b>terapie osteoporózy</b> (T skóre méně než -2,5 SD), nebo osteoporotické patologické zlomeniny při nemožnosti léčby p.o. bisfosfonáty (závažná onemocnění GI traktu, malabsorbce, neschopnost setrvat ve vzpřímené poloze) b) <b>GIOP osteoporózy</b> spojené s dlouhodobou léčbou systémovými glukokortikoidy prokázané celotělovým densitometrem (T skóre méně než -1,5 SD) u postmenopauzálních žen a mužů se zvýšeným rizikem vzniku zlomenin. c) <b>Pagetovy kostní choroby.</b>  | Léčba je dlouhodobá, trvá obvykle jeden rok. <b>Terapie delší než jeden rok</b> je indikována pouze u nemocných s prokazatelnou zástavou úbytku kostní hmoty.   |
| stroncium ranelát    | Protelos                             | ANO            | ANO  | ANO        | ANO                   | P: u nemocných s osteoporózou (T-skóre méně než -2,5 SD): a) při osteoporotické fraktuře nebo b) při kontraindikaci bisfosfonátů nebo raloxifenu nebo c) při nesnášenlivosti jiných antiresorpčních léčiv nebo při projevech závažných NÚ na této léčbě   | Léčba delší než 2 roky je indikována pouze u nemocných s prokazatelnou zástavou úbytku kostní denzity. <b>Delegovatelnost preskripce</b> je možná pouze na dobu <b>maximálně jednoho roku</b> a lze jí prodloužit pouze po kontrolním vyšetření výše uvedeným specialistou  |
| teriparatid          | Forsteo                              | ANO            | ANO  | ANO        | ANO                   | P: 1) <b>žen s postmenopauzální osteoporózou po selhání předchozí minimálně 2 roky trvající a spolehlivě dokumentované antiresorpční léčby u nemocných s T skóre bederní páteře je menší nebo rovno -3,0 SD a zároveň s více než jednou zlomeninou obratlových těl v anamnéze.</b> 2) <b>žen a mužů léčených glukokortikoidy v denní dávce odpovídající 5 mg nebo více prednisonu po dobu nejméně 6 měsíců, pokud mají T - skóre v oblasti bederní páteře je menší nebo rovno -2,5 SD.</b> 3) <b>mužů s osteoporózou po selhání předchozí minimálně 2 roky trvající, spolehlivě dokumentované antiresorpční léčby u nemocných s T - skóre v oblasti bederní páteře je menší nebo rovno - 3,0SD a zároveň s více než jednou zlomeninou obratlových těl v anamnéze.</b> | Pouze specializovaná pracoviště   |
| denosumab            | Prolia                               | ANO            | ANO  | ANO        | NE                    | P: u postmenopauzálních žen s osteoporózou (T - skóre v intervalu -2,5; - 4,0 SD) a to při: a) osteoporotické fraktuře, nebo b) ve zdravotní dokumentaci prokázané kontraindikací nebo nesnášenlivosti jiných antiresorpčních léčiv nebo při projevech závažných NÚ této léčby  | <b>Léčba delší než 2 roky</b> je hrazena u pacientek, u kterých je <b>prokázán nárůst kostní hmoty</b> (oproti výchozím/vstupním hodnotám - měřeno metodou dvoufotonové kostní densitometrie). <b>Indikace z SPC</b> : Léčba osteoporózy u postmenopauzálních žen a u mužů se zvýšeným rizikem zlomenin. <b>Léčba úbytku kostní hmoty vzniklé následkem hormonální ablace u mužů trpících rakovinou prostaty, u kterých je riziko vzniku zlomenin zvýšené</b> |