Prof. MUDr. Richard Češka, CSc., FACP, FEFIM
Česká internistická společnost ČLS JEP
Sokolská 490/31
120 00 Praha 2

AstraZeneca Czech Republic
U Trezorky 921/2
158 00 Praha 5
T: +420 222 807 111
astrazeneca.com

Věc: **Změna podmínek úhrady u léčivých přípravků FORXIGA 10MG TBL FLM 30X1 a 90X1**
Datum: 14. 7. 2026

Vážený pane předsedo,

dovolujeme si Vás informovat, že na základě rozhodnutí ve správním řízení[1] **sp. zn. SUKLS268019/2025** dochází od **1. 8. 2026** k významnému rozšíření podmínek úhrady léčivého přípravku **0193660 FORXIGA 10MG TBL FLM 30X1 a 0193661 FORXIGA 10MG TBL FLM 90X1** (*dapagliflozin*) z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Toto rozšíření úhradových podmínek reflektuje nejmodernější standardy léčby a je výsledkem odborného konsenzu, na kterém jste se jako představitelé odborných společností podíleli. Tento krok vnímáme jako důležitý posun v implementaci klinických doporučení do každodenní praxe. Významně k němu přispěla součinnost odborných společností i dlouhodobé úsilí o zlepšení dostupnosti péče pro české pacienty.

Klíčové změny v podmínkách úhrady:

- **Snížení hranice HbA1c pro zahájení léčby**: U pacientů s **diabetes mellitus 2. typu** se hranice pro úhradu ve dvojkombinaci s metforminem nově posouvá na hodnotu **HbA1c ≥ 53 mmol/mol**.

- **Rozšíření úhrady v indikaci chronického onemocnění ledvin** (CKD): Nově je léčba hrazena u pacientů s hodnotou **eGFR až do 90 ml/min/1,73 m²**, a to ve stanovených případech, přičemž dolní hranice nově činí 20 ml/min/1,73 m². Tato změna umožní dřívější intervenci u pacientů s rizikem progrese renálního poškození.

- **Přidání odbornosti Geriatrie (GER)**: Odbornost **geriatrie** byla nově zařazena mezi preskripční odbornosti (spolu s DIA, END, INT a NEF), což zajistí lepší návaznost a dostupnost péče o seniorskou populaci.

Věříme, že toto zásadní rozšíření úhrad přinese hmatatelné zlepšení v péči o pacienty v České republice a usnadní Vám i Vašim kolegům cestu k optimální terapii.

Všechna balení přípravku FORXIGA nadále zůstávají pro pacienty plně hrazena, tedy bez doplatku.

Nové znění indikačního omezení:

FORXIGA 10MG TBL FLM 30X1, kód SÚKL 0193660
FORXIGA 10MG TBL FLM 90X1, kód SÚKL 0193661

Podmínky úhrady (**změny zvýrazněny tučně**):

Preskripční omezení: E/ NEF, DIA, END, INT, **GER**

A) Dapagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu:

1) v dvojkombinaci s metforminem u pacientů, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek metforminu po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než **53 mmol/mol**. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípraveknení dále hrazen.

2) v kombinaci s metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným u pacientů, u nichž terapie metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedla k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.

B) Dapagliflozin je hrazen jako přídatná terapie u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin léčených stabilní dávkou inhibitoru angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEi) nebo blokátoru receptoru typu 1 pro angiotenzin II (ARB), pokud není terapie těmito přípravky kontraindikována, kteří:

1) mají diabetes mellitus 2. typu a současně
   a) eGFR v rozmezí 0,33–1,25 ml/s/1,73 m^2 (20–75 ml/min/1,73 m^2)
   b) eGFR v rozmezí 1,25–1,5 ml/s/1,73 m^2 (75–90 ml/min/1,73 m^2) a současně poměr albumin/kreatinin v moči alespoň 22,6 mg/mmol (200 mg/g)

2) nemají diabetes mellitus 2. typu a současně
   a) eGFR je v rozmezí 0,33–0,75 ml/s/1,73 m^2 (20–45 ml/min/1,73 m^2)
   b) eGFR je v rozmezí 0,75–1,5 ml/s/1,73 m^2 (45–90 ml/min/1,73 m^2) a současně poměr albumin/kreatinin v moči alespoň 22,6 mg/mmol (200 mg/g).

……..
Mgr. Jitka Valešová, MBA
Business Unit Director CVRM CZ&SK
AstraZeneca Czech Republic

……..
RNDr. Michal Kostern, Ph.D.
Market Access Manager
AstraZeneca Czech Republic

1.vydaného dne 14.7.2026 ve správním řízení, sp. zn. SUKLS268019/2025, č.j. sukl224196/2026
https://verso.sukl.cz/, naposledy navštíveno dne 14.7.2026
červenec 2026 | CZ-9430

AstraZeneca Czech Republic
U Trezorky 921/2
158 00 Praha 5
T: +420 222 807 111
astrazeneca.com

Zkrácená informace o léčivém přípravku
FORXIGA® 10 mg potahované tablety

Kvalitativní a kvantitativní složení:
Dapagliflozinum propandiolum monohydricum odpovídající dapagliflozinum 10 mg v 1 potahované tabletě. Jedna 10 mg tableta obsahuje 50 mg laktosy.
Terapeutické indikace: Diabetes mellitus 2. typu (DM2) – u dospělých pacientů a dětí ve věku 10 let a starších - jako přídavná léčba k dietě a fyzické aktivitě ke zlepšení kontroly glykemie - jako monoterapie, pokud je podávání metforminu nevhodné v důsledku intolerance; - jako přídavná léčba k jiným léčivým přípravkům k léčbě DM2. Výsledky studií ve vztahu ke kombinované léčbě s jinými léčivými přípravky, vlivy na kontrolu glykemie a kardiovaskulární příhody a studované populace viz SPC. Srdeční selhání (SS) – k léčbě dospělých pacientů se symptomatickým chronickým srdečním selháním. Chronické onemocnění ledvin (CKD) – k léčbě dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin.
Dávkování a způsob podání: Doporučená dávka je 10 mg dapagliflozinu jednou denně. Pokud je dapagliflozin podáván v kombinaci s inzulinem nebo inzulinovými sekretagogy, lze uvažovat o jejich snížené dávce, aby se snížilo riziko hypoglykemie. Přípravek se podává perorálně, jednou denně, kdykoli v průběhu dne, s jídlem nebo mimo jídlo. Tablety se polykají celé.
Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.
Zvláštní upozornění a opatření pro použití: Není nutná úprava dávky s ohledem na funkci ledvin. Nedoporučuje se zahájit léčbu dapagliflozinem u pacientů s eGFR < 25 ml/min. Účinnost dapagliflozinu na snížení glukózy závisí na funkci ledvin, a je snížena u pacientů s eGFR < 45 ml/min a pravděpodobně chybí u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin a je třeba zvážit další léčbu snižující hladinu glukózy, pokud je nutná další kontrola glykémie. Dapagliflozin se nemá používat k léčbě pacientů s diabetem 1. typu. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater je zvýšená expozice dapagliflozinu. Nedoporučuje se upravovat dávku dle věku. V důsledku mechanismu účinku zvyšuje dapagliflozin diurézu, která může vést k mírnému snížení krevního tlaku. Opatrnosti je zapotřebí u pacientů, u kterých může pokles krevního tlaku vyvolaný dapagliflozinem představovat riziko. U pacientů léčených inhibitory společného transportéru pro sodík a glukózu (SGLT2i), byly vzácně hlášeny případy diabetické ketoacidózy (DKA), u rizikových pacientů je nutno užívat SGLT2i opatrně. Před zahájením léčby mají být pacienti vyšetřeni s ohledem na riziko DKA. Pokud se vyskytnou známky nebo symptomy ketoacidózy, mají být pacienti poučeni, aby si změřili hladiny ketonů. Byla pozorována prodloužená ketoacidóza a prodloužená glukosurie. Po ukončení léčby dapagliflozinem může ketoacidóza trvat déle, než je čas odvozený podle plazmatického poločasu eliminace.* Po uvedení přípravků SGLT2i na trh byly u pacientů hlášeny případy nekrotizující fasciitidy perinea (Fournierova gangréna) – jde o vzácnou, ale závažnou a potenciálně život ohrožující příhodu, která vyžaduje neodkladnou léčbu a je třeba poučit pacienta. Vylučování glukózy močí může být spojeno se zvýšeným rizikem infekcí močových cest. Zkušenosti s dapagliflozinem u pacientů se SS ve třídě IV podle NYHA jsou omezené. Nejsou žádné zkušenosti s dapagliflozinem v léčbě CKD u pacientů bez diabetu, kteří nemají albuminurii. Pacienti s albuminurií mohou mít z léčby dapagliflozinem větší prospěch. Ve studiích pacientů s DM2 s SGLT2i byl pozorován zvýšený výskyt amputací na dolních končetinách a není známo, zda jde o skupinový účinek. Je důležité poučit pacienty o pravidelné preventivní péči o nohy. Starší pacienti (≥ 65 let) mohou být rizikovější z pohledu objemové deplece. Pacienti léčení dapagliflozinem budou mít pozitivní výsledek testu na glukózu v moči, což je dáno mechanismem účinku léčivé látky. V průběhu léčby dapagliflozinem byly pozorovány zvýšené hodnoty hematokritu. Pacienti s výrazným zvýšením hodnoty hematokritu mají být sledováni a vyšetřeni pro vyloučení hematologického onemocnění.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce: Dapagliflozin může zvyšovat diuretický účinek thiazidů a kličkových diuretik a může zvyšovat riziko dehydratace a hypotenze. Nedoporučuje se monitorovat glykemii metodou stanovení 1,5-AG, neboť měření není u pacientů užívajících SGLT2i spolehlivé. Dapagliflozin může zvyšovat renální exkreci lithia a hladina lithia v krvi se může snížit, koncentrace lithia v séru se má kontrolovat častěji.

Těhotenství a kojení: Nejsou dostupné údaje o použití dapagliflozinu u těhotných žen. Jakmile je zjištěno těhotenství, musí se léčba dapagliflozinem přerušit. Není známo, zda se dapagliflozin a/nebo jeho metabolity vylučují do lidského mateřského mléka.
Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje: Přípravek Forxiga nemá žádný vliv nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacienti mají být upozorněni na riziko hypoglykemie, pokud je dapagliflozin podáván souběžně s deriváty sulfonylmočoviny nebo s inzulinem.
Nežádoucí účinky: Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky v klinických studiích byly infekce pohlavních orgánů, byly popsány případy fimózy, výskyt hypoglykemií byl srovnatelný s placebem, jejich frekvence se zvýšila při kombinaci se SU či inzulinem. Dalšími častými nežádoucími účinky byly infekce močových cest, závrať, dysurie, polyurie, bolest zad, zvýšený hematokrit, snížená renální clearance kreatininu během zahájení léčby, dyslipidemie a vyrážka. Méně časté jsou plísňové infekce, objemová deplece, žízeň, zácpa, sucho v ústech, nykturie, vulvovaginální pruritus, pruritus genitálu, zvýšený kreatinin či zvýšená močovina v krvi, snížená tělesná hmotnost, vzácně DKA (při použití u DM2), velmi vzácně angioedém, tubulointersticiální nefritida. U pacientů užívajících inhibitory SGLT2, včetně dapagliflozinu, byly velmi vzácně hlášeny případy Fournierovy gangrény. Celkový bezpečnostní profil dapagliflozinu u pacientů s SS a CKD odpovídal známému bezpečnostnímu profilu dapagliflozinu.
Zvláštní opatření pro uchovávání: Nevyžaduje se.
Druh obalu a velikost balení: Al/Al blistr, 28 a 98 potahovaných tablet v neperforovaných kalendářních blistrech; 30x1 a 90x1 potahovaná tableta v perforovaných jednodávkových blistrech.
Držitel rozhodnutí o registraci: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko
Registrační čísla: EU/1/12/795/007-008, EU/1/12/795/009-010
Datum revize textu: 12.3.2026

*Všimněte si, prosím, změny v informacích o léčivém přípravku.

© AstraZeneca 2026
Registrovaná ochranná známka FORXIGA je majetkem AstraZeneca plc.

Přípravek Forxiga 10 mg je v ČR hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění a jeho výdej je vázán na lékařský předpis.
Na trhu nemusí být aktuálně dostupná všechna balení. Přečtěte si pozorně úplnou informaci o přípravku, kterou naleznete na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) http://ema.europa.eu nebo na adrese zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: AstraZeneca Czech Republic s. r. o., U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 - Jinonice, tel.: +420 222 807 111, http://www.astrazeneca.cz