Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ-110 00 Praha 1
T +420 234 655 100
www.boehringer-ingelheim.cz

Zapsaná v OR, vedeném u Městského soudu v Praze, odd. C, vložka 14176
IČ: 48025976

UniCredit Bank
Account No.
1388014429/2700

Věc: Změna výše a podmínek úhrady u LP JARDIANCE 10 MG TBL FLM 28x1, 30x1, 90x1 a 100x1 platná od 1. 6. 2026

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

dovolte, abychom Vás informovali, že na základě vydaného Rozhodnutí[1] dojde **od 1. 6. 2026** u léčivého přípravku **JARDIANCE 10 MG TBL FLM** ve všech dostupných baleních (**28x1, 30x1, 90x1 a 100x1)** k **rozšíření podmínek úhrady.**

Od 1. 6. 2026 bude moci **nově geriatr předepsat s úhradou všechna balení Jardiance a neurolog** s úhradou přípravek **Jardiance 10 MG 28 TBL i 100 TBL v indikaci diabetes 2. typu a srdeční selhání**. Zároveň v indikaci **diabetes** dojde ke změně **hladiny HbA1c na 53 mmol/mol** a v indikaci **srdeční** selhání ke snížení hodnoty **NT-proBNP na 600 pg/ml** u pacientů s fibrilací síní.

Podmínky úhrady budou stanoveny následovně:

LP JARDIANCE 10MG TBL FLM 28X1, kód SÚKL 0210022
LP JARDIANCE 10MG TBL FLM 100X1, kód SÚKL 0210027

E/ DIA, END, INT, KAR, **GER, NEU**
P:
A) Empagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu

1) ve 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, přípravek není 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 vyšší pokles hladiny HbA1C a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.

1.vydaného dne 7.5.2026 ve správním řízení, sp. zn. SUKLS95241/2025, č.j. sukl163643/2026 https://verso.sukl.cz/, naposledy navštíveno dne 7.5.2026

B) Empagliflozin je hrazen jako přídatná terapie u pacientů:

1) s chronickým srdečním selháním s EF menší nebo rovnou 40 % a eGFR větší než 20 ml/min/1,73 m2, u kterých i přes optimální léčbu přetrvává symptomatologie třídy NYHA II až III. Optimální léčbou se rozumí léčba alespoň jedním inhibitorem ACE nebo inhibitorem AT1 receptoru nebo inhibitorem receptoru angiotenzinu a neprylisinu a zároveň beta-blokátorem a antagonistou mineralokortikoidního receptoru. Optimální léčba je podána v cílové dávce dle doporučení nebo v maximální tolerované dávce.

2) se symptomatickým chronickým srdečním selháním třídy NYHA II až III s EF větší než 40 % a eGFR větší než 20 ml/min/1,73 m2 a hodnotou NT-proBNP větší než 300 pg/ml nebo větší **než 600 pg/ml** v případě pacientů s fibrilací síní.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je ve všech indikacích hrazena maximálně jedna tableta o síle 10 mg na den terapie.

LP JARDIANCE 10MG TBL FLM 30X1, kód SÚKL 0210023
LP JARDIANCE 10MG TBL FLM 90X1, kód SÚKL 0210026

E/DIA, END, INT, KAR, NEF, **GER**

P:

A) Empagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu

1) ve 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, přípravek není 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 vyšší pokles hladiny HbA1C a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.

B) Empagliflozin je hrazen u pacientů s chronickým srdečním selháním s EF menší nebo rovnou 40 % a eGFR větší než 20 ml/min/1,73 m2, u kterých i přes optimální léčbu přetrvává symptomatologie třídy NYHA II až III. Optimální léčbou se rozumí léčba alespoň jedním inhibitorem ACE nebo inhibitorem AT1 receptoru nebo inhibitorem receptoru angiotenzinu a neprylisinu a zároveň beta-blokátorem a antagonistou mineralokortikoidního receptoru. Optimální léčba je podána v cílové dávce dle doporučení nebo v maximální tolerované dávce.

C) Empagliflozin je hrazen u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin léčených stabilní dávkou inhibitoru angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEI) nebo blokátoru receptoru typu 1 pro angiotenzin II (ARB) nebo u kterých je terapie těmito přípravky kontraindikována či ji nelze použít, kteří mají

1) odhadovanou glomerulární filtraci (eGFR) v rozmezí 0,33 až méně než 0,75 ml/s/1,73 m2 (20 až méně než 45 ml/min/1,73 m2) nebo
2) eGFR v rozmezí 0,75 až méně než 1,5 ml/s/1,73 m2 (45 až méně než 90 ml/min/1,73 m2) a současně poměr albumin/kreatinin v moči alespoň 22,6 mg/mmol (200 mg/g) nebo protein/kreatinin v moči alespoň 33,9 mg/mmol (300 mg/g) nebo
3) eGFR v rozmezí 0,75 až méně než 1,25 ml/s/1,73 m2 (45 až méně než 75 ml/min/1,73 m2) a současně diabetes mellitus 2. typu a poměr albumin/kreatinin v moči méně než 22,6 mg/mmol (200 mg/g) nebo protein/kreatinin v moči méně než 33,9 mg/mmol (300 mg/g).

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je ve všech indikacích hrazena maximálně jedna tableta o síle 10 mg na den terapie.

Všechna balení budou pro pacienty nově od 1.6. 2026 bez doplatku.

Děkujeme za spolupráci.

S úctou za Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.

Dr. Vlastimil Školník
Product Manager

Bc. David Pálka
Product Manager

Zkrácená informace o léčivém přípravku:
Zkrácená informace o léčivém přípravku:Jardiance 10 mg potahované tablety
Složení: Jardiance 10 mg: jedna tableta obsahuje 10 mg empagliflozinu. Indikace: K léčbě diabetes mellitus II. typu ke zlepšení kontroly glykémie u dospělých a dětí ve věku 10 let a starších s nedostatečnou kompenzací diabetu samotnou dietou a tělesným cvičením: jako monoterapie pokud je metformin nevhodný z důvodu nesnášenlivosti; v kombinaci s jinými léčivými přípravky ke snížení hladiny glukózy, včetně kombinace s inzulinem. K léčbě dospělých se symptomatickým chronickým srdečním selháním. K léčbě dospělých s chronickým onemocněním ledvin. Dávkování a způsob podávání: Diabetes mellitus II. typu: počáteční dávka empagliflozinu je 10 mg jednou denně v monoterapii nebo v kombinované terapii. U pacientů, kteří tolerují empagliflozin v dávce 10 mg jednou denně, kteří mají eGFR ≥ 60 ml/min/1,73 m2 a potřebují přísnější kontrolu glykémie, lze dávku zvýšit na 25 mg jednou denně. Maximální denní dávka je 25 mg. U dětí s eGFR < 60 ml/min/1,73 m² a u dětí ve věku do 10 let nejsou dostupné žádné údaje. Srdeční selhání: doporučená dávka je 10 mg empagliflozinu jednou denně. Chronické onemocnění ledvin: doporučená dávka je 10 mg empagliflozinu jednou denně. Nedoporučuje se zahajovat léčbu u pacientů s eGFR < 20 ml/min/1,73 m2. Účinek empagliflozinu na snížení glykémie se u pacientů s diabetem mellitem II. typu a hodnotou eGFR < 45 ml/min/1,73 m2 snižuje a při hodnotě eGFR < 30 ml/min/1,73 m2 pravděpodobně mizí zcela. Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Zvláštní upozornění: U pacientů, u kterých existuje podezření na ketoacidózu nebo u kterých byla ketoacidóza diagnostikována, je nutné léčbu empagliflozinem okamžitě ukončit. Léčbu je třeba přerušit u pacientů, kteří jsou hospitalizováni z důvodu velkých chirurgických výkonů nebo akutního závažného zdravotního stavu. Před zahájením léčby empagliflozinem je třeba v pacientově anamnéze zvážit faktory, které jej mohou predisponovat k diabetické ketoacidóze. Empagliflozin může způsobit déletrvající ketoacidózu a glukosurii. Ketoacidóza může přetrvávat i po vysazení léku déle, než se očekává podle plazmatického poločasu. Na prodloužené ketoacidóze se mohou podílet i jiné faktory, například nedostatek inzulinu. Empagliflozin se nemá používat u pacientů s diabetem mellitem I. typu. Pacienti ve věku 75 let a starší mohou mít vyšší riziko hypovolemie. *Nedoporučuje se žádná úprava dávky s ohledem na věk. Tablety obsahují laktózu, proto pacienti s intolerancí galaktózy, vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy, by tento přípravek neměli užívat. U pacientů ženského i mužského pohlaví užívajících inhibitory SGLT2 včetně empagliflozinu byly hlášeny případy nekrotizující fasciitidy perinea (Fournierova gangréna). V případě podezření na Fournierovu gangrénu je třeba přípravek Jardiance vysadit a rychle zahájit léčbu. Empagliflozin může zvýšit hematokrit. Pacienti s výrazným zvýšením hematokritu by měli být sledováni a vyšetřeni na možné hematologické onemocnění. Interakce: Empagliflozin může zvýšit diuretický efekt thiazidových a kličkových diuretik a může zvyšovat riziko dehydratace a hypotenze. Pokud je empagliflozin podáván v kombinaci s inzulinem nebo inzulinovým sekretagogem, *může být z důvodu snížení rizika vzniku hypoglykemie nutné redukovat dávku inzulinu nebo inzulinového sekretagoga. Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých. Nežádoucí účinky: Nejčastěji hlášenými nežádoucími příhodami v klinických hodnoceních na diabetes mellitus II. typu byly hypoglykemie (při kombinované léčbě s derivátem sulfonylurey nebo inzulinem). Nejčastějším nežádoucím účinkem léčiva u dětí byla hypoglykemie. Celkově byl ale bezpečnostní profil u dětí podobný bezpečnostnímu profilu u dospělých s onemocněním diabetes mellitus II. typu. *U dospělých se dále vyskytovala vaginální moniliáza, vulvovaginitida, balanitida a jiné infekce genitálu, infekce močových cest; žízeň; pruritus; časté močení; hypovolemie; dysurie; zvýšená hladina kreatininu v krvi/snížená rychlost glomerulární filtrace; zvýšený hematokrit; zvýšené sérové lipidy; *diabetická ketoacidóza; vyrážka, urtikárie; a velmi vzácně tubulointersticiální nefritida. Nejčastěji hlášenými nežádoucími příhodami v klinických hodnoceních u srdečního selhání byla hypovolemie; dále zácpa a angioedém. Přítomnost diabetes mellitus II. typu zvyšovala frekvenci nežádoucích účinků u pacientů se srdečním selháním. Nejčastějšími nežádoucími účinky v klinickém hodnocení u chronického onemocnění ledvin byly dna a akutní selhání ledvin, které byly hlášeny častěji u pacientů, kteří dostávali placebo. Celkový bezpečnostní

profil empagliflozinu byl obecně v rámci hodnocených indikací konzistentní. Těhotenství a kojení: Podávání přípravku Jardiance v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Přípravek Jardiance se v období kojení nemá podávat. Balení, výdej a uchovávání: Jednodávkové PVC/Al blistry v krabičce obsahující 28x1, 30x1, 90x1 nebo 100x1 potahovaných tablet. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Registrační čísla: EU/1/14/930/013 – 28 tbl (10 mg), EU/1/14/930/014 – 30 tbl (10 mg), EU/1/14/930/017 – 90 tbl (10 mg), EU/1/14/930/018 – 100 tbl (10 mg). Datum poslední revize textu: 24.3.2026. Držitel rozhodnutí o registraci: Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Německo.
*Všimněte si, prosím, změny v informacích o léčivém přípravku.

Před předepsáním se prosím seznamte s úplným zněním souhrnu údajů o přípravku. Úplné znění souhrnu údajů o přípravku je uveřejněno na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: http://www.ema.europa.eu popř. na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.gov.cz.
Boehringer Ingelheim, spol. s r.o. · IČO: 48025976; Purkyňova 2121/3 · 110 00 Praha 1; www.boehringer-ingelheim.cz; MEDInfo.CZ@boehringer-ingelheim.com