

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

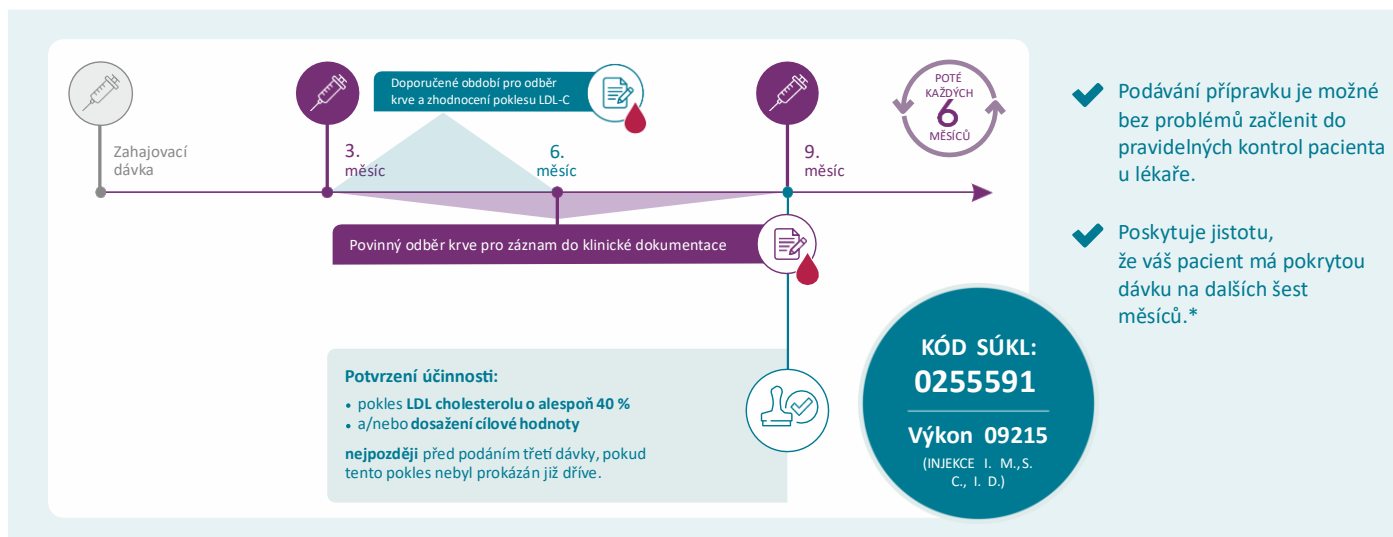
rádi bychom Vám v návaznosti na vydanou hodnotící zprávu SÚKL ve správním řízení, sp. zn. SUKLS302560/2025, připomněli, že s účinností od 1. 3. 2026 došlo ke změně podmínek úhrady léčivého přípravku **LEQVIO 284 mg injekční roztok**.¹⁻³

V rámci této změny došlo mimo jiné k rozšíření preskripčního omezení, kdy je nyní možné přípravek LEQVIO předepisovat nejen v dosavadních odbornostech, ale také v odbornosti **nefrologie (NEF) a geriatricie (GER)**. Tento krok přináší širší možnosti využití léčby v klinické praxi a přispívá ke zlepšení dostupnosti terapie napříč relevantními skupinami pacientů.¹⁻³

Zároveň bylo upřesněno hodnocení účinnosti léčby. Nově je stanoveno, že efekt terapie má být vyhodnocen a zaznamenán v klinické dokumentaci v období mezi podáním druhé a třetí dávky, nejpozději před podáním dávky třetí. Oproti předchozí formulaci tak dochází k posunu od pevně stanovených kontrolních časových bodů k jednomu jasně definovanému hodnotícímu intervalu, **jak je znázorněno ve schématu dávkování níže**.¹⁻³

DÁVKOVACÍ SCHÉMA A PRŮKAZ ÚČINNOSTI

AKTUALIZACE ÚHRADOVÝCH PODMÍNEK od 1. 3. 2026¹⁻³



*Po počáteční dávce je další dávka za 3 měsíce a další vždy po 6 měsících.

Podmínky úhrady jsou stanoveny následovně:

LEQVIO 284 mg inj. sol., kód SÚKL 0255591²⁻³

AE/ KAR, INT, J9, DIA, NEU, END, **NEF, GER**

P: Inklisiran je hrazen u pacientů adherujících k dietním opatřením i ke stávající hypolipidemické léčbě:

1. s heterozygotní familiární hypercholesterolémií (DLCNS \geq 6 bodů nebo „pravděpodobná diagnóza“ dle MedPed kritérií), nebo
2. s nefamiliární hypercholesterolémií či smíšenou dyslipidémií ve velmi vysokém kardiovaskulárním riziku s manifestním kardiovaskulárním onemocněním (např. infarkt myokardu, ischemická choroba srdeční, ischemická choroba dolních končetin, cévní mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka, revaskularizace nebo významné aterosklerotické postižení tepen),

u kterých současná léčba maximálně tolerovanou dávkou statinu v kombinaci s ezetimibem nevedla k dosažení cílových hodnot LDL-cholesterolu:

- \geq 3,1 mmol/l u HeFH bez manifestního KV onemocnění,
- \geq 2,5 mmol/l u HeFH s manifestním KV onemocněním,
- \geq 2,0 mmol/l u pacientů ve velmi vysokém KV riziku s manifestním KV onemocněním.

Tato kritéria platí i pro pacienty s kontraindikací či intolerancí statinů. Nevyužití ezetimibu v rámci stávající léčby musí být medicínsky zdůvodněno ve zdravotnické dokumentaci. Efekt terapie inklisiranem je pravidelně hodnocen a zaznamenán v klinické dokumentaci v období od podání druhé dávky, nejpozději před podáním dávky třetí. Úhrada léčby je ukončena při prokazatelné nespolupráci pacienta nebo při nedostatečném snížení LDL-cholesterolu o alespoň 40 % při současném nedosažení cílové hodnoty. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazena 1 subkutánní injekce inklisiranu 284 mg jako počáteční dávka, další po 3 měsících a následně každých 6 měsíců.

V případě dotazů se prosím obraťte na svého zástupce společnosti Novartis.

S úctou,

Novartis s.r.o.

Zkrácená informace

LEQVIO 284 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Složení:

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje sodnou sůl inkليسiranu odpovídající 284 mg inkليسiranu v 1,5 ml roztoku.

Indikace:

Přípravek Leqvio je indikován k léčbě dospělých s primární hypercholesterolemií (heterozygotní familiární a nefamiliární) nebo smíšenou dyslipidemií jako doplněk k dietním opatřením: v kombinaci se statinem nebo statinem v kombinaci s jinými přípravky snižujícími hladinu lipidů u pacientů neschopných dosáhnout cílů pro LDL-C při maximální tolerované dávce statinu, nebo samostatně nebo v kombinaci s jinými přípravky snižujícími hladinu lipidů u pacientů trpících nesnášenlivostí statinu nebo u nichž je statin kontraindikován.

Dávkování:

Doporučená dávka je 284 mg inkليسiranu podávaná jako jednorázová subkutánní injekce: počáteční dávka, další po 3 měsících a poté každých 6 měsíců.

Pokud je plánovaná dávka opožděna o méně než 3 měsíce, má být inkليسiran podán a dávkování má pokračovat podle pacientova původního schématu. Pokud je plánovaná dávka opožděna o více než 3 měsíce, má být zahájen nový dávkovací režim – má být podána počáteční dávka inkليسiranu, další po 3 měsících a poté každých 6 měsíců.

Inkليسiran lze podávat okamžitě po poslední dávce monoklonální protilátky inhibující PCSK9. Pro udržení snížení lipoproteinového cholesterolu s nízkou hustotou (LDL-C) se doporučuje, aby byl inkليسiran podán do 2 týdnů po poslední dávce monoklonální protilátky inhibující PCSK9.

Kontraindikace:

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Zvláštní upozornění/varování:

Účinek hemodialýzy na farmakokinetiku inkليسiranu nebyl studován. Vzhledem k tomu, že inkليسiran je vylučován ledvinami, nemá se hemodialýza provádět po dobu nejméně 72 hodin od podání inkليسiranu.

Interakce:

Inkليسiran není substrátem pro běžné transportéry léčiv, a přestože nebyly provedeny studie *in vitro*, nepředpokládá se, že bude substrátem pro cytochrom P450. Inkليسiran není inhibítorem nebo induktorem enzymů cytochromu P450 nebo běžných transportérů léčiv. Proto se neočekává, že by inkليسiran měl klinicky významné interakce s jinými léčivými přípravky. Na základě omezených dostupných údajů nejsou očekávány klinicky významné interakce s atorvastatinem, rosuvastatinem nebo jinými statiny.

Těhotenství a kojení:

Údaje o podávání inkليسiranu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Podávání inkليسiranu v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Není známo, zda se inkليسiran/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit.

Nežádoucí účinky:

Časté: Reakce v místě vpichu.

Podmínky uchovávání: Chraňte před mrazem.

Dostupné lékové formy/velikosti balení:

Předplněná injekční stříkačka s ochranným pouzdem jehly

1,5 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovou zátkou (brombutyl, fluorotekem potažená pryž) s jehlou, pevným krytem jehly a s ochranným pouzdem jehly.

Velikost balení jedna předplněná injekční stříkačka s ochranným pouzdem jehly.

Poznámka: Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku.

Reg. č.: EU/1/20/1494/002 **Datum registrace:** 9.12.2020 **Datum poslední revize textu SPC:** 30.07.2025
Držitel rozhodnutí o registraci: Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko.

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Reference: 1. Rozhodnutí SÚKL v rámci správního řízení sp.zn. SUKLS302560/2025, a č.j. suk1542170/2025, link: https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl?fname=vp_protokol&_idspis=995170453
2. SPC Leqvio 284 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. 3. SUKL, <https://sukl.gov.cz/>

Novartis s.r.o.

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

Tel.: +420 225 775 111, www.novartis.cz, info.cz@novartis.com