



Praha 9. června 2020

Č. j.: MZDR 17280/2020-9/OLZP



MZDRX01AJPAB

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako správní úřad příslušný podle § 11 písm. o) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) rozhodlo o tomto opatření:

V zájmu ochrany veřejného zdraví, související s aktuální šířením původce onemocnění, koronaviru SARS-CoV-2, způsobujícího onemocnění COVID-19, za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče Ministerstvo v souladu s § 8 odst. 6 zákona o léčivech

dočasně povoluje

distribuci, výdej a používání neregistrovaných humánních léčivých přípravků **REMDESIVIR (GS-5734) 100 mg, koncentrát pro infuzní roztok, lagena 20 ml a REMDESIVIR (GS-5734) 100 mg, prášek pro koncentrát pro infuzní roztok, lagena 30 ml, výrobce: Gilead Sciences, Ireland UC, IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Irsko**, jejichž vnější i vnitřní obal je v anglickém jazyce v provedení pro klinické hodnocení (dále jen „léčivý přípravek REMDESIVIR“).

Při distribuci, výdeji a používání uvedeného léčivého přípravku REMDESIVIR musí být splněny následující podmínky:

1. Léčivý přípravek REMDESIVIR je určen pro léčbu dospělých a pediatrických pacientů od 12 let s hmotností nejméně 40 kg s těžkým průběhem onemocnění COVID-19 (hospitalizace vyžadující doplňkový kyslík, neinvazivní ventilaci, zařízení s vysokým průtokem kyslíku, umělou plicní ventilaci nebo mimotělní membránovou oxygenaci ECMO). Jedná se o pacienty s již potvrzenou infekcí COVID-19 (metodou PCR) nebo pacienty, kteří byli v kontaktu s potvrzeným případem onemocnění COVID-19 a čekají na výsledek testování (metodou PCR). Léčbu léčivým přípravkem REMDESIVIR lze zahájit pouze při hospitalizaci.
2. Distribuci léčivého přípravku REMDESIVIR na území České republiky zajišťuje společnost Gilead Sciences s.r.o., se sídlem Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4, a to do lékáren následujících poskytovatelů zdravotních služeb:
 - Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2,

- Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno,
(dále jen „koordinující lékárny“).
3. Distributor je povinen informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv o uskutečněných dodávkách léčivého přípravku REMDESIVIR nejpozději do 48 hodin po dodání přípravku do koordinujících lékáren, a to prostřednictvím marketreport@sukl.cz. Součástí hlášení jsou informace o datu uskutečněné dodávky, lékové formě přípravku, počtu balení přípravku, šarži a názvu zdravotnického zařízení, do kterého byl přípravek dodán.
 4. Koordinující lékárny poskytují léčivý přípravek REMDESIVIR jiné lékárně zásobující poskytovatele lůžkové péče na základě E-žádanky podané prostřednictvím <https://dip.mzcr.cz/>. Informace o poskytnutých baleních léčivého přípravku REMDESIVIR jsou koordinující lékárny povinny nahlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv na e-mail: marketreport@sukl.cz a zároveň společnosti Gilead Sciences s.r.o. na e-mail: CZ-SKRegulatory@gilead.com nejpozději do 24 hodin od odeslání.
 5. Společnost Gilead Sciences s.r.o. zajistí, aby koordinující lékárny měly k dispozici v elektronické podobě aktuální verzi těchto dokumentů:
 - pokyny pro přípravu a podání léčivého přípravku REMDESIVIR (*Pokyny pro přípravu a podání remdesiviru (GS-5737TM) 5mg/ml injekčního roztoku v rámci programu GS-US-540-5821*),
 - pokyny a formulář pro hlášení nežádoucích příhod, nežádoucích účinků, závažných nežádoucích příhod a speciálních situací spojených s užíváním léčivého přípravku REMDESIVIR (*Přípravek Remdesivir: Pokyny a formulář pro hlášení informací týkajících se bezpečnosti léčivého přípravku*),
 - odborné informace o léčivém přípravku REMDESIVIR v rozsahu příručky pro zkoušejícího (*Investigator's Brochure Remdesivir GS 5734, Ebola Virus Disease, Marburg Virus Disease, Corona Virus Disease, Edition 5, 21 February 2020*),
 - *Revised CHMP assessment report on compassionate use – Remdesivir Gilead – Procedure No. EMEA/H/K/5622/CU + ANNEX I – Conditions of use, conditions for distribution and patients targeted addressed to member states - Remdesivir Gilead* (podmínky Evropské agentury pro léčivé přípravky pro použití léčivého přípravku REMDESIVIR).
 6. Koordinující lékárny jsou při poskytnutí dodávky léčivého přípravku REMDESIVIR jiné lékárně povinny zajistit předání dokumentů uvedených v bodě 5.
 7. Lékaři podávající léčivý přípravek REMDESIVIR se ukládá povinnost seznámit s dokumenty uvedenými v bodě 5 a postupovat v souladu s nimi.
 8. Poskytovatelům zdravotních služeb se ukládá povinnost zajistit informovaný souhlas pacienta (nebo jeho oprávněného zástupce) s použitím neregistrovaného léčivého přípravku REMDESIVIR.

9. Ošetřujícím lékařům se ukládá povinnost hlásit všechny informace týkající se bezpečnosti léčivého přípravku REMDESIVIR Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv prostřednictvím formuláře uvedeného v bodě 5.

Nepoužitá balení léčivého přípravku REMDESIVIR dodaná poskytovatelům zdravotních služeb v souladu s opatřením ze dne 24. 4. 2020, č. j. MZDR 17280/2020-3/OLZP, je možné dále použít v souladu s body 1., 7., 8. a 9.

Tímto opatřením se ruší a nahrazuje opatření ze dne 24. 4. 2020, č. j. MZDR 17280/2020-3/OLZP.

Účinnost tohoto opatření je stanovena do dne 28. 2. 2021.

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo podnět společnosti Gilead Sciences s.r.o., se sídlem Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, IČO: 24268551 (dále jen „Gilead Sciences“) týkající se vydání rozhodnutí Ministerstva, kterým v souladu s ustanovením § 8 odst. 6 zákona o léčivech, může Ministerstva dočasně povolit distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku REMDESIVIR. Zároveň společnost Gilead Sciences požádala o zrušení rozhodnutí ze dne 24. 4. 2020, č. j. MZDR 17280/2020-3/OLZP. Podnět byl podán s ohledem na aktualizaci podmínek týkajících se distribuce, používání a hlášení týkající se bezpečnosti léčivého přípravku REMDESIVIR, a to s cílem umožnit podání léčivého přípravku REMDESIVIR většímu počtu pacientů s potvrzenou infekcí COVID-19.

Dne 21. 5. 2020 Ministerstvo vyzvalo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) k předložení odborného stanoviska ve smyslu ustanovení § 8 odst. 6 zákona o léčivech.

Dne 2. 6. 2020 obdrželo Ministerstvo odborné stanovisko Ústavu ze dne 2. 6. 2020, č. j. sukl136318/2020 ve vyžádané věci.

V závěru svého odborného stanoviska Ústav uvedl, že vzhledem k tomu, že se jedná o léčivý přípravek, který nemá v České republice žádnou alternativu a jedná se o zajištění léčivého přípravku pro léčbu závažného zdravotního stavu, doporučuje povolit použití neregistrovaného léčivého přípravku REMDESIVIR při dodržení podmínek výše jím stanovených.

Po posouzení odborných podkladů a s přihlédnutím k odbornému stanovisku Ústavu uvádí Ministerstvo v zásadě ve shodě s Ústavem následující:

V souvislosti s výskytem onemocnění COVID-19 způsobeného novým koronavirem SARS-CoV-2 je třeba zajistit dostupnost léčivého přípravku REMDESIVIR pro pacienty v České republice.

Ministerstvo již povolilo distribuci, výdej a používání neregistrovaného léčivého přípravku REMDESIVIR, a to rozhodnutím ze dne 17. 3. 2020, č. j. MZDR 12059/2020-3/OLZP.

Vzhledem k tomu, že společnost Gilead Sciences, v rámci urychlení přístupu těžce nemocných pacientů s onemocněním COVID-19 k neregistrovanému léčivému přípravku REMDESIVIR, přešla od individuálního použití ze soucitu, které bylo schváleno v rámci výše zmíněného rozhodnutí, na program rozšířeného přístupu (Extended Access Program, EAP), bylo dne 24. 4. 2020 vydáno nové rozhodnutí Ministerstva, č. j. MZDR 17280/2020-3/OLZP.

Program rozšířeného přístupu byl schválen Výborem pro humánní léčivé přípravky Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) - *Opinion on the compassionate use for the Remdesivir, dne 3.4.2020* (Procedure No. EMEA/H/K/5622/CU <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-provides-recommendations-compassionate-use-remdesivir-covid-19>).

V návaznosti na aktuální poznatky týkající se používání léčivého přípravku REMDESIVIR podala společnost Gilead Sciences nový podnět ve smyslu ustanovení § 8 odst. 6 zákona o léčivech a toto nové opatření Ministerstva umožní podání léčivého přípravku REMDESIVIR většímu počtu pacientů s potvrzenou infekcí COVID-19.

Výrobcem léčivého přípravku REMDESIVIR odpovědným za propouštění šarží obou lékových forem pro země EHP je Gilead Sciences Ireland UC, IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Irsko.

Podmínky uvedené ve výroku stanovilo Ministerstvo s ohledem na zajištění bezpečnosti používání léčivého přípravku REMDESIVIR, a to zejména proto, že tento léčivý přípravek není registrovaný v žádném státě a existují pouze omezená data o jeho bezpečnosti a účinnosti při jeho použití. Z toho důvodu je ošetřujícím lékařům uložena povinnost hlásit všechny informace týkající se bezpečnosti léčivého přípravku REMDESIVIR Ústavu prostřednictvím formuláře, který bude poskytován spolu s dodávkou léčivého přípravku REMDESIVIR. Formulář i ostatní části dokumentace, s výjimkou *Investigator's Brochure Remdesivir GS 5734*, rovněž uveřejní Ústav na svých webových stránkách <http://www.sukl.cz/povolene-pouzivani-neregistrovanych-lecivych-pripravku>. Hlášením na tomto formuláři je zároveň splněna povinnost zdravotnického pracovníka hlásit podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek léčivého přípravku Ústavu. Ústav předá formulář společnosti Gilead Sciences společně s údaji o osobě, která hlášení podala.

S ohledem na potřebu koordinace používání léčivého přípravku REMDESIVIR v rámci České republiky rozhodlo Ministerstvo, že bude distribuován pouze do lékáren poskytovatelů zdravotních služeb vymezených v bodě 2. tohoto opatření. Tyto koordinující lékárny budou v souladu s § 82 odst. 4 zákona o léčivech poskytovat léčivý přípravek REMDESIVIR lékárnám jiných poskytovatelů lůžkové péče dle aktuální potřeby prostřednictvím systému E-žádanky. Odborné otázky týkající se používání léčivého přípravku REMDESIVIR řeší mezioborová indikační skupina v rámci Klinické skupiny COVID MZ.

Vzhledem k tomu, že toto rozhodnutí upravuje aktuální podmínky pro distribuci, výdej a používání léčivého přípravku REMDESIVIR, ruší se z důvodu neaktuálnosti předchozí rozhodnutí Ministerstva ze dne 24. 4. 2020, č. j. MZDR 17280/2020-3/OLZP.

Vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o léčivý přípravek, který nemá na trhu v České republice žádnou alternativu a jedná se o zajištění léčivého přípravku pro léčbu závažného zdravotního stavu, Ministerstvo dočasně povoluje distribuci, výdej a použití léčivého přípravku REMDESIVIR při dodržení podmínek výše uvedených, a to do dne 28. 2. 2021,

což odpovídá době použitelnosti dodávaných balení. Tato doba je stanovena na základě nepředvídatelného vývoje epidemiologické situace onemocnění COVID-19. Při zacházení s tímto léčivým přípravkem je nutné s výjimkou výše uvedených odlišností dodržovat ustanovení zákona o léčivech.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

MUDr. Jarmila Rážová, Ph.D.
pověřená hlavní hygienička ČR a náměstkyně
podepsáno elektronicky