



Praha 16. října 2020  
Č. j.: MZDR 40833/2020-3/OLZP  
Sp. zn. OLZP: S27/2020



MZDRX01CCBPJ

## OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. q) 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“), a v souladu s § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

**zařazuje** podle § 77c odst. 2 zákona o léčivech následující léčivý přípravek na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0046408	SABRIL 500MG TBL FLM 100	21/ 566/94-C	sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek SABRIL“).

### Odůvodnění:

#### I.

Dne 22. 9. 2020 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku SABRIL ve smyslu § 77c zákona o léčivech ze dne 21. 9. 2020.

Ústav ve svém sdělení ze dne 21. 9. 2020, č. j. sukl238548/2020, založeném do spisu pod č. j. MZDR 40833/2020-1/OLZP, uvedl, že obdržel od společnosti sanofi-aventis, s.r.o., se sídlem Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 – Vokovice, IČO: 448 48 200 (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“) hlášení o přerušení dodávek léčivého přípravku SABRIL z kapacitních/výrobních důvodů, a to ode dne 3. 8. 2020 s předpokládaným obnovením dodávek dne 15. 10. 2020.

Léčivý přípravek SABRIL je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován v kombinaci s dalšími antiepileptiky k léčbě rezistentní parciální epilepsie s i bez sekundární

generalizace, kterou nelze uspokojivě zvládnout jinými antiepileptiky, nebo pokud nejsou jiné kombinace antiepileptik tolerovány a v monoterapii infantilních spasmů (Westův syndrom).

Jedná se o jediný léčivý přípravek v ATC skupině N03AG04 (antiepileptika; deriváty mastných kyselin; *vigabatrin*), který je registrovaný a dostupný v České republice.

Ústav dále sdělil Ministerstvu informaci a předal podklady o dodávkách léčivého přípravku SABRIL do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od srpna 2019 do července 2020:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0046408	SABRIL 500MG TBL FLM 100	8.417	4.097 (32,7 %)

Držitel rozhodnutí o registraci sdělil dne 18. 9. 2020 Ústavu, že stav zásob léčivého přípravku SABRIL činil ke dni 13. 9. 2020 pouze 51 balení, což pokryje spotřeby přibližně na 2 – 3 dny.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku SABRIL již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivý přípravek SABRIL je vzhledem ke svým léčebným vlastnostem nenahraditelný pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle dle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivého přípravku na Seznam dle § 77c zákona o léčivech. Nedostatečným pokrytím potřeb pacientů bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

## II.

### **Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:**

Ministerstvo bere za svá data o dodávkách do lékáren a zdravotnických zařízení v České republice a o dodávkách zahraničním odběratelům předaná Ústavem.

Podle souhrnu údajů o přípravku patří léčivý přípravek SABRIL do farmakoterapeutické skupiny antiepileptika, ATC kód: N03AG04.

Léčivý přípravek SABRIL je na trh uváděn v lékové formě potahovaných tablet.

Léčivý přípravek SABRIL obsahuje léčivou látku *vigabatrin*, což je antiepileptikum s přesně definovaným mechanismem účinku. Léčba *vigabatrinem* vede ke zvýšení koncentrace kyseliny gamaaminomáselné (GABA) a hlavního inhibičního neurotransmiteru v mozku. *Vigabatrin* je selektivní ireverzibilní inhibitor transaminázy kyseliny gamaaminomáselné (GABA-T), enzymu zodpovědného za odbourávání GABA. Kontrolované a dlouhodobé klinické studie prokázaly, že *vigabatrin* snižuje frekvenci záchvatů při "add-on" léčbě u pacientů s epilepsií, která není uspokojivě zvládnána konvenčními antiepileptiky nebo pokud je použit v monoterapii při infantilních spasmech. *Vigabatrin* je účinné antiepileptikum zejména u komplexních parciálních záchvatů.

Léčivý přípravek SABRIL je dle souhrnu údajů o přípravku indikován v kombinaci s dalšími antiepileptiky k léčbě rezistentní parciální epilepsie s i bez sekundární generalizace, kterou

nelze uspokojivě zvládnout jinými antiepileptiky, nebo pokud nejsou jiné kombinace antiepileptik tolerovány. Léčivý přípravek SABRIL se také používá v monoterapii infantilních spasmů (Westův syndrom).

Farmakorezistentní epilepsie může být progresivním onemocněním s postupným poškozováním struktury a funkce mozku (zejména kognice). Typicky bývá sdružena s dalšími nemocemi – komorbiditami, např. psychiatrickými, osteologickými, hormonálními a metabolickými. Většinou má vyšší mortalitu [suicidální riziko, nehody, náhlá nečekaná smrt u epileptiků (sudden unexpected death in epilepsy, SUDEP), vaskulární riziko, pneumonie]. Nepříznivý průběh onemocnění má také sociální dopad (horší zaměstnatelnost, partnerské vztahy, rodičovství), včetně konfrontace se stále přítomnou stigmatizací. Čím déle trvá epilepsie se záchvaty, tím je riziko výše uvedených konsekvencí vyšší.

Westův syndrom (WS) patří mezi časně epileptické encefalopatie a svou incidencí je srovnatelný s dětskou mozkovou obrnou (postihuje cca tři promile dětí). 97 % případů se objeví do 1. roku života, maximum výskytu je mezi 3. – 7. měsícem. Pro diagnosu WS jsou semiologicky charakteristické infantilní spasmy nazývané též bleskové křeče (flekční tonická křeč opakující se v sérii několikrát denně), na EEG bývá hypsarytmie a pokud se nejedná o idiopatickou a včas léčenou variantu WS, tak lze očekávat zástavu psychomotorického vývoje či regresi. Dlouhodobá prognóza závisí tedy nejen na příčině, ale též na včasné diagnostice a adekvátní terapii. Častou příčinou WS je tuberózní skleróza, případně různé vrozené vývojové vady mozku.

Farmakoterapeutická skupina antiepileptika patří mezi skupinu léčiv, u kterých není vhodná generická záměna, vzhledem ke skutečnosti, že úspěšnost léčby epilepsie závisí na nastavení a udržování takových dávek, které umožňují dostatečnou kontrolu onemocnění. Jakékoliv výkyvy způsobené např. odlišným vstřebáváním léčivé látky nejsou u pacientů s indikací epilepsie žádoucí. Z hlediska použití v terapeutické praxi je léčivý přípravek SABRIL významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, neboť je nenahraditelný v některých případech u rozléčených pacientů a v současné době se také jedná o jediný léčivý přípravek v ATC skupině N03AG04, který je registrovaný a dostupný v České republice.

Z těchto důvodů je léčivý přípravek SABRIL nenahraditelný a jeho případný vývoz či distribuce do zahraničí by tak mohly způsobit nedostupnost tohoto léčivého přípravku pro léčbu pacientů v České republice.

### III.

Dle § 11 písm. q) zákona o léčivech platí, že „*Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv vydává opatření obecné povahy podle § 77c, kterým se stanoví léčivý přípravek, při jehož nedostatku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a s významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, a vede seznam takových léčivých přípravků.*“

Dle § 77c odst. 1 věty třetí zákona o léčivech platí, že „*Pokud Ústav na základě vyhodnocení uvedených skutečností dojde k závěru, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice a nedostatkem tohoto léčivého přípravku nebo léčivých přípravků, kterým se rozumí nedostatečné pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice daným léčivým*

*přípravkem nebo léčivými přípravky, bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, sdělí Ministerstvu zdravotnictví tuto informaci, a to včetně podkladů a informací, na jejichž základě Ústav k tomuto závěru došel.“*

Ministerstvo v souladu s § 77c odst. 2 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a rozhodlo podle § 11 písm. q) zákona o léčivech tak, že při nedostatku léčivého přípravku SABRIL bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jeho významnost při poskytování zdravotní péče.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení léčivého přípravku SABRIL na Seznam podle § 77c odst. 2 zákona o léčivech. S ohledem na skutečnost, že opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivého přípravku SABRIL, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost opatření obecné povahy na den následující po vyvěšení tohoto opatření.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zařazení uvedeného léčivého přípravku na Seznam podle § 11 písm. q) a § 77c odst. 2 zákona o léčivech.

#### **Poučení:**

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s § 173 odst. 2 správního řádu podat opravný prostředek. Opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jeho vyvěšení. Do opatření obecné povahy a jeho odůvodnění může podle § 173 odst. 1 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Daniela Rrahmaniová**  
vedoucí oddělení léčiv  
a zdravotnických prostředků  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 16. října 2020