



Praha 14. října 2021  
Č. j.: MZDR 34827/2021-3/OLZP  
Sp. zn. OLZP: S17/2021



MZDRX01HUI53

## 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 léčivé přípravky 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 Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0011420	VINCRISTINE TEVA 1MG/ML INJ SOL 1X1ML	44/ 089/99-C	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika
0011421	VINCRISTINE TEVA 1MG/ML INJ SOL 1X2ML	44/ 089/99-C	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivé přípravky VINCRISTINE“).

### Odůvodnění:

#### I.

Dne 15. 9. 2021 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků VINCRISTINE ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 14. 9. 2021, č. j. suk1257896/2021, založeném do spisu pod č. j. MZDR 34827/2021-1/OLZP, uvedl, že obdržel od držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5 (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“), informaci o předpokládané nedostupnosti z výrobních důvodů (narušení dodávek léčivé látky) léčivých přípravků VINCRISTINE.

Léčivé přípravky VINCRISTINE se dle platného souhrnu údajů o přípravku používají v monoterapii nebo v kombinaci s jinými onkolytickými přípravky k léčbě následujících onemocnění:

1. akutní lymfatická leukémie,
2. zhoubné lymfomy, včetně Hodgkinovy choroby a non-Hodgkin lymfomu,
3. vícečetný myelom,
4. solidní nádory, včetně rakoviny prsu (metastazující), malobuněčný karcinom plic,
5. Ewingův sarkom, embryonální rhabdomyosarkom, prvotní neuroektodermální tumory (jako je meduloblastom a neuroblastom), Wilmsův tumor a retinoblastom,
6. idiopatická trombocytopenická purpura. Pacienti s pravou ITP rezistentní na léčbu splenektomií a na krátkodobou léčbu adrenokortikálními steroidy mohou na vinkristin reagovat, avšak přípravek Vincristine Teva se nedoporučuje jako lék první volby. Doporučované týdenní dávky vinkristinu podávané po dobu 3 až 4 týdnů vedly u některých pacientů k trvalé remisi. Jestliže se odezva u pacientů nedostaví po 3 až 6 dávkách, je nepravděpodobné, že se dosáhne příznivého výsledku podáváním dalších dávek.

Léčivé přípravky VINCRISTINE TEVA jsou jedinými registrovanými a obchodovanými léčivými přípravky v ATC skupině L01CA02 (vinka alkaloidy a analoga; vinkristin) obsahující léčivou látku vincristini sulfas.

Z písemného sdělení držitele rozhodnutí o registraci vyplývá, že omezení dostupnosti léčivých přípravků VINCRISTINE se vzhledem k nedostatečné zásobě léčivé látky předpokládá během prosince 2021 a situace potrvá nejméně do února 2022. Výrobce neposkytl držiteli rozhodnutí o registraci dostatečné množství léčivé látky a dále ho informoval, že v budoucnu již nebude léčivou látku vyrábět ani dodávat. Pro držitele rozhodnutí o registraci je nejvyšší prioritou zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro všechny pacienty, proto se snaží nalézt vhodné řešení s příslušnými regulačními autoritami včetně České republiky (...).

Ústav dále sdělil Ministerstvu informaci a předal podklady o dodávkách léčivých přípravků VINCRISTINE do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od srpna 2020 do července 2021:

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku Doplňek názvu</b>	<b>Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení</b>	<b>Dodávky zahraničním odběratelům</b>
0011420	VINCRISTINE TEVA 1MG/ML INJ SOL 1X1ML	2.283	200 (8 %)
0011421	VINCRISTINE TEVA 1MG/ML INJ SOL 1X2ML	6.551	0 (0 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků VINCRISTINE již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky VINCRISTINE jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 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 léčivé přípravky VINCRISTINE do farmakoterapeutické skupiny antineoplastikum, alkaloid rostliny Vinca, ATC kód: L01CA02.

Léčivé přípravky VINCRISTINE jsou na trh uváděny v lékové formě injekční roztok.

Léčivé přípravky VINCRISTINE se používají v monoterapii nebo v kombinaci s jinými přípravky k léčbě následujících onemocnění:

- akutní lymfatická leukémie,
- zhoubné lymfomy, včetně Hodgkinovy choroby a non-Hodgkin lymfomu,
- vícečetný myelom,
- solidní nádory, včetně rakoviny prsu (metastazující), malobuněčný karcinom plic,
- Ewingův sarkom, embryonální rhabdomyosarkom, prvotní neuroektodermální tumory (jako je meduloblastom a neuroblastom), Wilmsův tumor a retinoblastom,
- idiopatická trombocytopenická purpura. Pacienti s pravou ITP rezistentní na léčbu splenektomií a na krátkodobou léčbu adrenokortikálními steroidy mohou na vinkristin reagovat, avšak přípravek Vincristine Teva se nedoporučuje jako lék první volby. Doporučované týdenní dávky vinkristinu podávané po dobu 3 až 4 týdnů vedly u některých pacientů k trvalé remisi. Jestliže se odezva u pacientů nedostaví po 3 až 6 dávkách, je nepravděpodobné, že se dosáhne příznivého výsledku podáváním dalších dávek.

Vzhledem k tomu, že léčivé přípravky VINCRISTINE jsou používány pro léčbu onemocnění, která jsou způsobila ohrozit pacienta na životě, případně mají potenciál významně narušit kvalitu života pacienta, lze tato onemocnění kvalifikovat jako velmi závažná. Z tohoto důvodu lze považovat léčivé přípravky VINCRISTINE za významné pro poskytování zdravotních služeb.

S ohledem na skutečnost, že se jedná o jediné registrované a obchodované léčivé přípravky v ATC skupině L01CA02, které nejsou nahraditelné jiným léčivým přípravkem s obdobnými terapeutickými vlastnostmi, shledalo Ministerstvo, že je ohrožena dostupnost léčby pacientů v České republice. Případný vývoz či distribuce do zahraničí léčivých přípravků VINCRISTINE by mohl způsobit nedostupnost těchto léčivých přípravků.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků VINCRISTINE na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti těchto léčivých přípravků 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 léčivých přípravků VINCRISTINE 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 léčivých přípravků VINCRISTINE 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 léčivých přípravků VINCRISTINE, 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. Petr Davídek**  
vedoucí oddělení léčiv  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 14. října 2021