



Praha 2. listopad 2021
Č. j.: MZDR 39610/2021-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: P69/2021



MZDRX0112FII

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 11 písm. r) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), na základě žádosti společnosti

- **Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.**,
se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČO: 256 29 646
(dále jen „žadatel“),

a na základě § 8 odst. 9 zákona o léčivech, rozhodlo v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že

povoluje uvedení do distribuce v České republice, distribuci a výdej následujícího léčivého přípravku, který neodpovídá požadavkům stanoveným § 37 odst. 7 a 8 zákona o léčivech:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	S dobou použitelnosti končící nejpozději v měsíci
0250700	ABELCET LIPID COMPLEX	5MG/ML INF CNC DIS 10X20ML	červenec 2022

(dále jen „léčivý přípravek ABELCET“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 31. 7. 2022.

Odůvodnění:

Dne 26. 10. 2021 obdrželo Ministerstvo žádost o opatření podle § 11 písm. r) zákona o léčivech, kterým se povoluje distribuce a výdej léčivých přípravků, které po dokončení výroby nesplňují požadavky nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých

přípravků (dále jen „Nařízení“), a to pro léčivý přípravek ABELCET (šarže B1810476A a B1810743A).

Žadatel v žádosti uvedl, že sekundární obaly neobsahují jedinečný identifikátor. V květnu 2021 žadatel uvedl na trh v České republice dvě šarže léčivého přípravku ABELCET. Tento léčivý přípravek nahradil předchozí SÚKL kód: 0198417. Bylo však zjištěno, že implementovaná nápravná opatření, která byla navržena na základě šetření předchozího problému s kvalitou obalového materiálu, nebyla dostatečně účinná a u obou šarží, které byly letos uvedeny na trh, byla zjištěna podobná závada, tj. poškození sekundárního obalu a ATD štítků při přepravě. Žadatel neprodleně požádal výrobce o nové šetření, zjištění kořenové příčiny a nastavení nových nápravných opatření a výslovně požádal o změnu kvality sekundárního balení a odstranění perforace ATD polepky. Vzhledem k tomu, že snížení zásob způsobilo nedostatek tohoto léčivého přípravku na trhu, požádal žadatel oddělení závad v jakosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv o schválení lokálního přebalení, které spočívalo ve výměně poškozeného sekundárního obalu za nový, který byl opatřen i prostředkem ATD. Protože ale lokálně není žadatel schopen vygenerovat jedinečné identifikátory, nebyl tento krok zahrnut do postupu při přebalení. Proto jsou tyto šarže léčivého přípravku ABELCET opatřeny na sekundárním obale pouze Product kódem, ale sériové číslo a 2D kód uvedeny nejsou. Schválení Státním ústavem pro kontrolu léčiv obdržel žadatel na konci září 2021 a následně bylo provedeno přebalení u smluvního partnera. Léčivý přípravek ABELCET je přípravek, který je indikován k léčbě závažných invazivních kandidóz, k léčbě těžkých systémových plísňových onemocnění a dále k léčbě invazivní aspergilózy, kryptokokové meningitidy a diseminované kryptokokózy u HIV pacientů, fuzariózy, kokcidiomykózy, zygomykózy a blastomykózy. Na trhu není dostupný léčivý přípravek se stejnou účinnou látkou a jedná se tedy o přípravek nenahraditelný a život zachraňující. Přípravek je distribuován přes distributora do nemocničních lékáren na základě objednávky pro pacienta, kterému je následně podáván formou intravenózní infuze. Proto se žadatel domnívá, že chybějící jedinečný identifikátor nezpůsobí problémy při distribuci tohoto léčivého přípravku, neboť je schopen adresně informovat dotčená pracoviště, kde je tento léčivý přípravek podáván.

Žadatel k žádosti předložil analytické certifikáty, propouštěcí certifikáty a fotografie obalu léčivého přípravku ABELCET.

Ministerstvo přezkoumalo předloženou dokumentaci a současně požádalo Státní ústav pro kontrolu léčiv o vyjádření, zda doporučuje vydání kladného rozhodnutí ve věci.

Dne 27. 10. 2021 Státní ústav pro kontrolu léčiv doporučil vydání kladného rozhodnutí.

Ministerstvo k předložené žádosti uvádí následující:

Z platného souhrnu údajů o přípravku vyplývá, že léčivý přípravek ABELCET se používá k léčbě závažných invazivních kandidóz. Dále je indikován jako lék druhé volby pro léčbu těžkých systémových plísňových nemocí u pacientů, kteří nereagovali na konvenční léčbu amfotericinem B nebo na jiný systémový protiplísňový lék, dále u těch, kteří mají renální komplikace nebo jiné kontraindikace pro konvenční použití amfotericinu B nebo u pacientů, u kterých amfotericin B vyvolal nefrotoxicitu. Abelcet lipid complex je indikován jako lék druhé volby při léčbě invazivní aspergilózy, kryptokokové meningitidy a diseminované kryptokokózy u HIV pacientů, fusariózy, kokcidiomykózy, zygomykózy a blastomykózy.

Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2020 léčivých přípravků z ATC skupiny J02AA01, jejíž součástí je léčivý přípravek ABELCET, činily celkem 796 balení.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 249 balení léčivého přípravku ABELCET, což představuje celkem 31 % celkových ročních dodávek.

Vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o nahodilý případ závady, a s ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny J02AA01, Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku ABELCET, který po dokončení výroby nesplňuje požadavky Nařízení.

Vzhledem k povaze správního aktu, tj. povolení, Ministerstvo stanovilo podmínku spočívající ve stanovení lhůty pro uvedení do distribuce v České republice, distribuci a výdej léčivého přípravku ABELCET, a to do 31. 7. 2022. Opatření, jehož cílem je povolit za účelem zajištění dostupnosti zdravotních služeb uvádění léčivých přípravků na trh navzdory skutečnosti, že nesplňují podmínky stanovené účinnými právními předpisy, je vydáno na omezenou dobu v souladu s § 8 odst. 9 zákona o léčivech. Tato doba je přiměřená nastalým okolnostem a době použitelnosti léčivého přípravku ABELCET. Zároveň je délka této výjimky srovnatelná s délkou, kterou v obdobných řízeních stanovuje Ministerstvo i pro jiné léčivé přípravky.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s § 152 odst. 1 správního řádu u Ministerstva rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky