



Praha 3. leden 2022  
Č. j.: MZDR 44603/2021-3/OLZP  
Sp. zn. OLZP: S26/2021



MZDRX01V BV0

## 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
0231966	SEREVENT DISKUS 50MCG/DÁV INH PLV DOS 60DÁV	14/ 029/02-C	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivý přípravek SEREVENT“).

### Odůvodnění:

#### I.

Dne 3. 12. 2021 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku SEREVENT ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 2. 12. 2021, č. j. suk1325860/2021, založeném do spisu pod č. j. MZDR 44603/2021-1/OLZP, uvedl, že dne 9. 11. 2021 obdržel od zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti GlaxoSmithKline, s.r.o., se sídlem Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 – Nusle, IČO: 481 14 057 (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“) hlášení o přerušení dodávek z výrobních důvodů pro léčivý přípravek SEREVENT.

Dle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 25. 11. 2021 je další dodávka léčivého přípravku SEREVENT do centrálního skladu plánována na 21. 12. 2021 v množství 5.000 kusů balení. V distribuci bude zboží dostupné v první polovině ledna 2022. Na trhu v České republice bylo ke dni 25. 11. 2021 skladem 686 balení léčivého přípravku SEREVENT. Ústav k tomu uvedl, že toto množství léčivého přípravku SEREVENT představuje při aktuálních spotřebách (352 balení/týden) zásobu přibližně na 2 týdny.

Léčivý přípravek SEREVENT obsahuje léčivou látku salmeterol (agonista beta<sub>2</sub>-adrenoreceptorů s dlouhodobým účinkem). Uvedený léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku používán pouze k doplnění kortikosteroidní léčby astma bronchiale. K dosažení optimální léčby kortikosteroidy poskytuje salmeterol dodatečnou symptomatickou léčbu. Pacienty je nutné varovat, aby bez doporučení lékaře nepřerušovali ani neomezovali kortikosteroidní terapii, a to ani tehdy, cítí-li se lépe. Při reverzibilní obstrukci dýchacích cest způsobené astmatem, chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) nebo chronickou bronchitidou u dospělých pacientů poskytuje salmeterol dlouhotrvající (12 hodin) bronchodilataci. Dlouhodobá pravidelná léčba tímto přípravkem při dávkování dvakrát denně je vhodná k udržení příznaků pod kontrolou; s ohledem na jeho pomalejší nástup účinku (10 až 20 minut) však nemá být používán k úlevě od akutních příznaků astmatu – k té se má použít inhalační bronchodilatans s rychleji (do 5 minut) nastupujícím účinkem (např. salbutamol). Salmeterol je indikován u pacientů, kteří potřebují pravidelnou bronchodilatační farmakoterapii, k prevenci nočních příznaků a/nebo k prevenci denních výkyvů příznaků způsobených reverzibilní obstrukční nemocí dýchacích cest (např. před tělesnou námahou nebo nevyhnutelnou expozicí alergenů). U dětí je léčivý přípravek SEREVENT určen k pravidelné léčbě reverzibilní obstrukce dýchacích cest při astmatu, včetně dlouhotrvající prevence bronchospasmu vyvolávaného tělesnou námahou.

Léčivý přípravek SEREVENT je jediný registrovaný a obchodovaný léčivý přípravek v ATC R03AC12 (selektivní agonisté beta<sub>2</sub> adrenergických receptorů; salmeterol).

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku SEREVENT do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od listopadu 2020 do října 2021:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0231966	SEREVENT DISKUS 50MCG/DÁV INH PLV DOS 60DÁV	4.613	4.377 (48,7 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku SEREVENT již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivý přípravek je nenahraditelný 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 léčivý přípravek SEREVENT do farmakoterapeutické skupiny antiastmatikum, selektivní agonisté beta<sub>2</sub> adrenergních receptorů, ATC kód: R03AC12.

Léčivý přípravek SEREVENT je na trh uváděn v lékové formě dávkovaný prášek k inhalaci.

Léčivý přípravek SEREVENT má v souhrnu údajů o přípravku stanovenou následující terapeutickou indikaci:

Salmeterol je agonista beta<sub>2</sub>-adrenoreceptorů s dlouhodobým účinkem, který se užívá pouze k doplnění kortikosteroidní léčby astma bronchiale. K dosažení optimální léčby kortikosteroidy poskytuje salmeterol dodatečnou symptomatickou léčbu. Pacienty je nutné varovat, aby bez doporučení lékaře nepřerušovali ani neomezovali kortikosteroidní terapii, a to ani tehdy, cítí-li se lépe.

- Dospělí

Při reverzibilní obstrukci dýchacích cest způsobené astmatem, chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) nebo chronickou bronchitidou poskytuje salmeterol dlouhotrvající (12 hodin) bronchodilataci. Dlouhodobá pravidelná léčba tímto přípravkem při dávkování dvakrát denně je vhodná k udržení příznaků pod kontrolou; s ohledem na jeho pomalejší nástup účinku (10 až 20 minut) však nemá být používán k úlevě od akutních příznaků astmatu – k té se má použít inhalační bronchodilatans s rychleji (do 5 minut) nastupujícím účinkem (např. salbutamol).

Salmeterol je indikován u pacientů, kteří potřebují pravidelnou bronchodilatační farmakoterapii, k prevenci nočních příznaků a/nebo k prevenci denních výkyvů příznaků způsobených reverzibilní obstrukční nemocí dýchacích cest (např. před tělesnou námahou nebo nevyhnutelnou expozicí alergenů).

- Děti

Pravidelná léčba reverzibilní obstrukce dýchacích cest při astmatu, včetně dlouhotrvající prevence bronchospasmu vyvolávaného tělesnou námahou.

Bronchospasmus znamená náhlé stažení svalů ve stěnách průdušek. Způsobuje potíže s dýcháním, jejichž intenzita se může velmi lišit (od mírných po život ohrožující). Bronchospasmus se nejčastěji vyskytuje u astmatiků a alergiků.

Asthma bronchiale je definováno jako chronické zánětlivé onemocnění dýchacích cest. Eosinofilní granulocyty a žírné buňky jsou hlavní buňky, které se účastní v patofyziologii tohoto zánětu. Menší roli hrají neutrofilní a bazofilní granulocyty. Tento zánětlivý proces zvyšuje hyperreaktivitu průdušek. Výsledkem je potom bronchiální obstrukce, která je reverzibilní buď spontánně nebo vlivem léčby.

Chronická bronchitida je zánětlivé onemocnění, při kterém je produktivní kašel přítomný nejméně 3 měsíce v roce alespoň poslední dva roky.

Z terapeutického hlediska tak lze považovat léčivý přípravek SEREVENT za významný pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku SEREVENT na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti 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 SEREVENT 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 SEREVENT 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 SEREVENT, 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: 3. ledna 2022