



Praha 14. dubna 2022

Č. j.: MZDR 11875/2022-3/OLZP



MZDRX01K4ACN

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:

I.

V zájmu ochrany veřejného zdraví v souvislosti s aktuálně probíhající celosvětovou pandemií onemocnění COVID-19, způsobenou šířením viru SARS-CoV-2, 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 neregistrovaného humánního léčivého přípravku **Etesevimab, koncentrát pro infuzní roztok, 700 mg**, který obsahuje 700 mg léčivé látky *etesevimab*, šarže D408236A a D427706A (dále jen „léčivý přípravek ETESEVIMAB“), po dobu 6 měsíců od data použitelnosti uvedeného na obalu.

II.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem jeho uveřejnění na úřední desce Ministerstva a **pozbývá účinnosti dne 8. 12. 2022.**

Odůvodnění:

Dne 5. 4. 2022 obdrželo Ministerstvo podnět společnosti Eli Lilly k vydání opatření, kterým by na základě předložených stabilitních dat prodloužilo expiraci léčivého přípravku ETESEVIMAB na 18 měsíců.

Dne 6. 4. 2022 si Ministerstvo vyžádalo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) odborné stanovisko ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech ve věci dočasného

povolení distribuce, výdeje a používání léčivého přípravku ETESEVIMAB po uplynutí doby jeho použitelnosti.

Dne 11. 4. 2022 obdrželo Ministerstvo odborné stanovisko Ústavu ze dne 8. 4. 2022, č. j. sukl73766/2022, ve vyžádané věci (dále jen „stanovisko Ústavu“).

Ústav ve stanovisku Ústavu uvedl, že posoudil předložená stabilitní data od společnosti Eli Lilly dodaná dne 4.3.2022 na podporu prodloužení doby expirace šarží léčivého přípravku ETESEVIMAB dovezených do České republiky, které již nejsou v držení společnosti Eli Lilly. Ústav konstatoval, že z pohledu kvality nejsou v předložených stabilitních datech zřejmě žádné trendy, které by nepodpořily prodloužení doby použitelnosti. Ústav měl k dispozici data na 9 měsíců a byl předložen i plán dalšího prodlužování (a to v souladu s pokynem EMA pro požadavky na dokumentaci hodnocených léčivých přípravků).

Závěrem Ústav uvedl, že z pohledu kvality je nyní možné prodloužení doby použitelnosti přípravku ETESEVIMAB na 18 měsíců.

Po posouzení odborných podkladů a s přihlédnutím ke stanovisku Ústavu uvádí Ministerstvo následující:

V souvislosti s výskytem onemocnění covid-19 způsobeného koronavirem SARS-CoV-2 byla zajištěna pro pacienty v České republice dostupnost léčivého přípravku BAMLANIVIMAB v kombinaci s léčivým přípravkem ETESEVIMAB. Do České republiky byly dodány následující šarže léčivého přípravku ETESEVIMAB s výrobcem stanovenou dobou použitelnosti 12 měsíců:

- Šarže: D408236A, exp. 18. 4. 2022
 - Datum uskutečněných dodávek: 24. 11. 2021, 30.11.2021, 23.12.2021
 - Počet dodaných balení: 1308, 7000, 22
- Šarže: D427706A, exp. 8. 6. 2022
 - Datum uskutečněné dodávky: 23.12.2021
 - Počet dodaných balení: 6000

Společnost Eli Lilly dokončila stabilitní studie, na jejichž základě došlo k prodloužení expirace léčivého přípravku ETESEVIMAB na 18 měsíců (nový *CMC Core Data Sheet* s touto dobou použitelnosti je ze dne 10. 1. 2022).

Ministerstvo na základě výše uvedeného (průkaz stability léčivého přípravku ETESEVIMAB až po dobu 18 měsíců) a skutečností, že se jedná o zajištění léčivého přípravku pro potenciální prevenci závažného zdravotního stavu v souvislosti s covid-19, a že v České republice jsou nespotřebovaná balení léčivého přípravku ETESEVIMAB šarží uvedených ve výroku tohoto opatření, povolilo distribuci, výdej a používání tohoto léčivého přípravku po uplynutí původní doby použitelnosti, a to tak, že tento léčivý přípravek lze nově distribuovat, vydávat a používat až po dobu 18 měsíců od jeho výroby (tedy po dobu 6 měsíců od původního data použitelnosti uvedeného na obalu).

V § 8 odst. 6 zákona o léčivech je stanovena podmínka dočasnosti opatření. Ministerstvo stanovilo, že toto opatření nabývá účinnosti dnem jeho uveřejnění na úřední desce Ministerstva a pozbývá účinnosti dne 8. 12. 2022. Tato doba je přiměřená nastalým

okolnostem a odpovídá nejzazšímu termínu použitelnosti šarží léčivého přípravku ETSEVIMAB uvedených ve výroku opatření.

prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR
místopředseda vlády a ministr zdravotnictví



Doložka autorizované konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Sdělují, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem 147822045-25977-220414130645, skládající se z 3 listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

Zajišťovací prvek:

bez zajišťovacího prvku

Subjekt, který autorizovanou konverzí dokumentu provedl:

Ministerstvo zdravotnictví

Datum vyhotovení doložky:

14.4.2022

Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzí dokumentu provedla:

Jaroslava Šimková



147822045-25977-220414130645

Poznámka:

Kontrolu této doložky lze provést v centrální evidenci doložek přístupné způsobem umožňujícím dálkový přístup na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.