



Praha 31. květen 2022  
Č. j.: MZDR 14648/2022-3/OLZP  
Sp. zn. OLZP: S8/2022



MZDRX01KMFQ8

## OPATŘENÍ OBEČNÉ 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 Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0194361	ULTIBRO BREEZHALER 85MCG/43MCG INH PLV CPS DUR 30X1+INH	EU/1/13/862/003	Novartis Europharm Limited, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivý přípravek ULTIBRO BREEZHALER“).

### Odůvodnění:

#### I.

Dne 3. 5. 2022 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku ULTIBRO BREEZHALER ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 2. 5. 2022, č. j. sukI90144/2022, založeném do spisu pod č. j. MZDR 14648/2022-1/OLZP, uvedl, že dne 29. 4. 2022 obdržel oznámení držitele rozhodnutí o registraci o přerušení uvádění léčivého přípravku ULTIBRO BREEZHALER na trh v České republice z důvodu nevyhovujících testů pro léčivou látku/léčivý přípravek, a to ode dne 29. 4. 2022 s předpokládaným datem obnovení dodávek dne 15. 7. 2022.

Léčivý přípravek ULTIBRO BREEZHALER je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován jako udržovací bronchodilatační léčba k úlevě od příznaků u dospělých pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN).

Léčivý přípravek ULTIBRO BREEZHALER je aktuálně jediným dostupným přípravkem v ATC skupině R03AL04 (sympatomimetika v kombinaci s anticholinergiky, včetně trojkombinací s kortikoidy; indakaterol a glykopyrronium-bromid) na trhu v České republice.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku ULTIBRO BREEZHALER do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od dubna 2021 do března 2022:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0194361	ULTIBRO BREEZHALER 85MCG/43MCG INH PLV CPS DUR 30X1+INH	100.413	10.227 (8,6 %)

Dle sdělení držitele rozhodnutí o registraci ze dne 29. 4. 2022 byl stav zásob léčivého přípravku ULTIBRO BREEZHALER nulový.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku ULTIBRO BREEZHALER 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 ULTIBRO BREEZHALER do farmakoterapeutické skupiny léčiva k terapii onemocnění spojených s obstrukcí dýchacích cest, adrenergika v kombinaci s anticholinergiky, ATC kód: R03AL04.

Léčivý přípravek ULTIBRO BREEZHALER je na trh uváděn v lékové formě prášek k inhalaci v tvrdé tobolce (prášek k inhalaci).

Léčivý přípravek ULTIBRO BREEZHALER je indikován jako udržovací bronchodilatační léčba k úlevě od příznaků u dospělých pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN).

Chronická obstrukční plicní nemoc je pomalu postupující onemocnění plic, při kterém se trvale zúží dýchací cesty. Nevzniká ze dne na den, ale v průběhu několika (i mnoha) let a může vést k vážným zdravotním následkům. CHOPN je možné léčit, bohužel však obvykle není možné zcela zvrátit všechna poškození a dosáhnout úplného uzdravení.

Při vzniku CHOPN i během jejího dalšího průběhu vzniká chronický zánět průdušek (chronická bronchitida) a/nebo se poškodí, „nafouknou“ nebo úplně zničí plicní sklípky (plicní emfyzém). V důsledku neustálého zužování dýchacích cest je ztíženo dýchání, příjem kyslíku i uvolňování oxidu uhličitého (CO<sub>2</sub>). Pro postižené to znamená nedostatečný přísun kyslíku do krevního oběhu, což má pak negativní dopad na fungování celého organismu. Výsledkem je oslabení kardiovaskulárního systému a svalů, které pak již nemohou pracovat naplno. Vážné omezení dýchacích funkcí může navíc napáchat škody na dalších orgánech. Riziko tzv. exacerbace, tedy akutního zhoršení, se zvyšuje zejména u závažného průběhu onemocnění.

Pro CHOPN jsou charakteristické obtíže jako úporný kašel, vykašlávání hlenů a dušnost. Obtíže nastupují pomalu, zpočátku je dušnost často patrná pouze při námaze. Na CHOPN mohou poukazovat také některé charakteristické zvuky při dýchání (např. pískání nebo hučení), dále časté nachlazení nebo chřipkové infekce.

Přetrvávající kašel, vykašlávání hlenů a dušnost se obvykle zhoršují s délkou trvání onemocnění – zvláště v případě, že CHOPN není adekvátně léčena. Zvláště pacienti s pokročilým onemocněním mívají pocit, že už nemohou dýchat a trpí akutními epizodami onemocnění, tzv. exacerbacemi.

Obtíže jako dušnost často vedou k omezení tělesné aktivity, případně se jí postižení úplně vyhýbají. To má však negativní vliv na celkovou kondici i svalovou sílu a spouští se začarovaný kruh: kondice se dále snižuje a pohyb se stává čím dál namáhavějším, takže pacient ještě více snižuje svou tělesnou aktivitu a jeho kondice i fyzická výkonnost se dále zhoršují.

Při těžkém nebo pokročilém onemocnění jsou funkce a výkonnost plic narušeny tak vážně, že nemocní mají potíže s každodenními činnostmi (např. s chůzí do schodů) i se zapojením se do společenského života. Nedostatek pohybu kromě toho přispívá ke vzniku kardiovaskulárních onemocnění a diabetu 2. typu.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivý přípravek ULTIBRO BREEZHALER za významný pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku ULTIBRO BREEZHALER 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 ULTIBRO BREEZHALER 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 ULTIBRO BREEZHALER 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 ULTIBRO BREEZHALER, 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: 31. května 2022