



Praha 21. červen 2022
Č. j.: MZDR 17017/2022-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S9/2022



MZDRX01KUIWX

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
0027419	CETROTIDE 0,25MG INJ PSO LQF 1+1ML ISP+2J	EU/1/99/100/001	Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek CETROTIDE“).

Odůvodnění:

I.

Dne 31. 5. 2022 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku CETROTIDE ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl114283/2022, založeném do spisu pod č. j. MZDR 17017/2022-1/OLZP, uvedl, že dne 26. 5. 2022 obdržel od zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Merck spol. s r.o., se sídlem Na hřebenech II 1718/10, Nusle, 140 00 Praha 4, IČO: 186 26 971 (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), informaci o hrozící nedostupnosti léčivého přípravku CETROTIDE.

Léčivý přípravek CETROTIDE je dle platného souhrnu údajů o přípravku používán k prevenci předčasné ovulace u pacientek podstupujících kontrolovanou ovariální stimulaci,

následovanou odběrem oocytů a technikami asistované reprodukce. V klinických studiích byl přípravek CETROTIDE používán v kombinaci s humánním menopauzálním gonadotropinem (hMG). Omezené zkušenosti s kombinací s rekombinantním folikulostimulačním hormonem (FSH) však svědčí o podobné účinnosti.

Léčivý přípravek CETROTIDE je jediným registrovaným léčivým přípravkem v ATC skupině H01CC02 (antagonisté gonadotropin-releasing hormonů; cetorelix), který je aktuálně dostupný na trhu v České republice.

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0027419	CETROTIDE 0,25MG INJ PSO LQF 1+1ML ISP+2J	27.503	1.392 (4,8 %)

Dne 25. 5. 2022 obdržel Ústav informaci od Evropské agentury pro léčivé přípravky (prostřednictvím systému SPOC – Single Point of Contact) o přerušení dodávek centralizovaně registrovaného léčivého přípravku CETROTIDE z výrobních důvodů, které by mělo postihnout 21 členských států včetně České republiky. V souvislosti s tímto sdělením si Ústav dne 26. 5. 2022 vyžádal od zástupce držitele rozhodnutí o registraci informace o aktuálním stavu zásob léčivého přípravku CETROTIDE a plánu dodávek předmětného léčivého přípravku. Dle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci z téhož dne byla poslední dodávka léčivého přípravku CETROTIDE realizována v květnu 2022 v počtu 2.834 balení. Toto množství by mělo pokrýt potřebu trhu v průběhu června 2022. Zásoba v distribuční síti pak činila ke dni 26. 5. 2022 celkem 640 balení. Další dodávka léčivého přípravku CETROTIDE je kvůli výpadku ve výrobě plánována až na srpen 2022 v počtu 3.000 balení. Přerušení dodávek předmětného léčivého přípravku se tak očekává v červenci 2022.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku CETROTIDE 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 CETROTIDE do farmakoterapeutické skupiny antagonisty gonadotropin uvolňujícího hormonu, ATC kód: H01CC02.

Léčivý přípravek CETROTIDE je na trh uváděn v lékové formě prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

Léčivý přípravek CETROTIDE je registrován v terapeutické indikaci prevence předčasné ovulace u pacientek podstupujících kontrolovanou ovariální stimulaci, následovanou odběrem oocytů a technikami asistované reprodukce. V klinických studiích byl léčivý přípravek CETROTIDE používán v kombinaci s humánním menopauzálním gonadotropinem (hMG). Omezené zkušenosti s kombinací s rekombinantním folikulostimulačním hormonem (FSH) však svědčí o podobné účinnosti.

Léčivý přípravek CETROTIDE obsahuje léčivou látku cetrotrelixum. Cetrotrelixum je syntetický dekaeptid působící jako selektivní kompetitivní antagonistu hormonu uvolňujícího gonadotropiny (antagonista GnRH).

Cetrotrelixum je jedno z léčiv používaných během „metod asistované reprodukce“ pro podporu otěhotnění. Brání okamžitému uvolnění vajíčka. V případě, že se vajíčka uvolňují příliš brzy (předčasná ovulace), může tím být znemožněn jejich odběr lékařem.

Cetrotrelixum je antagonistu hormonu uvolňujícího gonadotropiny (luteinising hormone releasing hormone, LHRH). LHRH se váže na membránové receptory buněk hypofýzy. Cetrotrelixum soutěží o obsazení těchto receptorů s endogenním LHRH. Tímto mechanismem účinku cetrotrelixum kontroluje sekreci gonadotropinů (LH a FSH). V závislosti na dávce také inhibuje sekreci LH a FSH z hypofýzy. Inhibiční účinek nastupuje prakticky okamžitě, bez iniciálního stimulačního efektu, a udržuje se při pokračující aplikaci.

To znamená, že cetrotrelixum zastavuje řetězec reakcí, které vedou k uvolnění vajíčka z vaječníku. Jakmile jsou vajíčka připravena k odběru, podá se jiné léčivo, které vede k vyvolání ovulace.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku CETROTIDE 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 CETROTIDE 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 CETROTIDE 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 CETROTIDE, 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: 21. června 2022