



Praha 20. prosinec 2022
Č. j.: MZDR 34737/2022-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S24/2022



MZDRX01MOIZQ

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 Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0203030	EPLERENON SANDOZ 25MG TBL FLM 30	34/ 584/12-C	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek EPLERENON SANDOZ“).

Odůvodnění:

I.

Dne 24. 11. 2022 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku EPLERENON SANDOZ ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. suk1258025/2022, založeném do spisu pod č.j. MMZDR 34737/2022-1/OLZP, uvedl, že dne 7. 11. 2022 od držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Sandoz s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, IČO: 416 92 861 (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“), hlášení o přerušení dodávek z kapacitních/distribučních důvodů pro léčivý přípravek EPLERENON SANDOZ.

Léčivý přípravek EPLERENON SANDOZ je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován:

- jako doplněk standardní terapie, včetně terapie beta-blokátory, ke snížení rizika kardiovaskulární (KV) mortality a morbidit u stabilizovaných pacientů s dysfunkcí levé komory (LVEF ≤ 40 %) a s klinickými známkami srdečního selhání po nedávno prodělaném infarktu myokardu (IM).
- jako doplněk standardní terapie pro snížení rizika KV mortality a morbidit u dospělých pacientů s (chronickým) srdečním selháním třídy New York Heart Association (NYHA) II a se systolickou dysfunkcí levé komory (LVEF ≤ 30 %).

V ATC skupině C03DA04 (antagonisté aldosteronu; eplerenon) jsou na trhu v České republice dostupné ještě následující registrované léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0203055	EPLERENON SANDOZ 50MG TBL FLM 30	34/ 585/12-C	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika
0085265	INSPIRA 50MG TBL FLM 30X1	34/ 012/06-C	Upjohn EESV, Capelle aan den IJssel, Nizozemsko

Výše uvedené léčivé přípravky však nejsou s ohledem na sílu vhodné pro zahájení terapie eplerenonem či nutnou úpravu dávky v případě zvýšené plazmatické hladiny draslíku. Léčivý přípravek EPLERENON SANDOZ je tak jediným registrovaným léčivým přípravkem o síle 25 mg.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku EPLERENON SANDOZ do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od listopadu 2021 do října 2022:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0203030	EPLERENON SANDOZ 25MG TBL FLM 30	38.545	1.655 (4,1 %)

Dle sdělení držitele rozhodnutí o registraci ze dne 7. 11. 2022 činilo množství léčivého přípravku EPLERENON SANDOZ dostupné v distribuční síti celkem 3.600 balení, což představuje zásobu přibližně na 4–5 týdnů.

Ústav dodal že v posledních měsících zaznamenal nárůst vývozu do zahraničí.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku EPLERENON SANDOZ 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 EPLERENON SANDOZ do farmakoterapeutické skupiny antagonisté aldosteronu, ATC kód: C03DA04.

Léčivý přípravek EPLERENON SANDOZ je uváděn na trh v lékové formě potahovaná tableta.

Léčivý přípravek EPLERENON SANDOZ je dle souhrnu údajů o přípravku indikován:

- jako doplněk standardní terapie, včetně terapie beta-blokátory, ke snížení rizika kardiovaskulární (KV) mortality a morbidit u stabilizovaných pacientů s dysfunkcí levé komory (LVEF \leq 40 %) a s klinickými známkami srdečního selhání po nedávno prodělaném infarktu myokardu (IM).
- jako doplněk standardní terapie pro snížení rizika KV mortality a morbidit u dospělých pacientů s (chronickým) srdečním selháním třídy New York Heart Association (NYHA) II a se systolickou dysfunkcí levé komory (LVEF \leq 30 %).

Téměř všechna chronická onemocnění srdce mohou vyústit v srdeční selhání. Nejčastějšími příčinami selhání jsou infarkt myokardu, vysoký krevní tlak a diabetes mellitus, ať už samostatně nebo v kombinaci. Klasifikace srdečního selhání dělí onemocnění především podle příčiny, podle omezení fyzické výkonnosti, nebo podle ejekční frakce levé komory. Ejekční frakce je hodnota uvádějící podíl krve, který je s každým úderem srdce z levé komory vypuzen do těla. Uvádí se, že globálně trpí srdečním selháním jedno až dvě procenta dospělé populace.

O chronickém srdečním selhání mluvíme v případě, že srdeční selhání trvá již tři měsíce nebo déle. Zpočátku se může vyvinout bez významných příznaků, přičemž se však pomalu zhoršují srdeční funkce až do okamžiku, kdy se u pacienta náhle objeví akutní srdeční selhání. V takové situaci musí být postižený obvykle urgentně hospitalizován. Příznaky se však mohou začít projevovat také pomalu a zákeřně v průběhu dnů, měsíců nebo dokonce let.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku EPLERENON SANDOZ 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 EPLERENON SANDOZ 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 EPLERENON SANDOZ 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 EPLERENON SANDOZ, 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: 20. prosince 2022