



Praha 31. leden 2023
Č. j.: MZDR 839/2023-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S1/2023



MZDRX01N45XA

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 Doplněk názvu | Registrační číslo | Držitel rozhodnutí o registraci |
|----------|---|-------------------|------------------------------------|
| 0194294 | LONQUEX 6MG INJ SOL ISP 1X0,6ML I | EU/1/13/856/001 | Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko |

(dále jen „léčivý přípravek LONQUEX“).

Odůvodnění:

I.

Dne 6. 1. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku LONQUEX ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl5118/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 839/2023-1/OLZP, uvedl, že dne 4. 1. 2023 od zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČO: 256 29 646 (dále jen „zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci“), hlášení o přerušení dodávek z kapacitních/distribučních důvodů pro léčivý přípravek LONQUEX.

Léčivý přípravek LONQUEX je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě dospělých a dětí ve věku 2 let a starších ke zkrácení doby trvání neutropenie a snížení výskytu febrilní neutropenie u pacientů léčených cytotoxickou chemoterapií pro maligní

nádorové onemocnění (s výjimkou chronické myeloidní leukémie a myelodysplastických syndromů).

Léčivý přípravek LONQUEX je aktuálně jediným registrovaným léčivým přípravkem v ATC skupině L03AA14 (faktory stimulující kolonie hematopoetických buněk (CSF); lipegfilgrastim) v České republice.

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

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku Doplňek názvu | Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení | Dodávky zahraničním odběratelům |
|----------|---|--|---------------------------------------|
| 0194294 | LONQUEX 6MG INJ SOL ISP 1X0,6ML I | 4.137 | 115 (2,7 %) |

Dle sdělení zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 4. 1. 2023 činil stav zásob léčivého přípravku LONQUEX celkem 113 balení.

Ústav k tomuto doplnil, že v říjnu 2022 představoval vývoz do zahraničí podíl 6,8 % a v listopadu 2022 dokonce 22,6 % na celkových dodávkách distributorů.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku LONQUEX 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 LONQUEX do farmakoterapeutické skupiny imunostimulancia, faktory stimulující kolonie, ATC kód: L03AA14.

Léčivý přípravek LONQUEX je uváděn na trh v lékové formě injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (injekce).

Léčivý přípravek LONQUEX je dle souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě dospělých a dětí ve věku 2 let a starších ke zkrácení doby trvání neutropenie a snížení výskytu febrilní neutropenie u pacientů léčených cytotoxickou chemoterapií pro maligní nádorové onemocnění (s výjimkou chronické myeloidní leukémie a myelodysplastických syndromů).

Neutropenie je stav, kdy je absolutní počet neutrofilních granulocytů menší než $1,5 \times 10^9/l$. V definicích febrilní neutropenie se objevuje také absolutní počet neutrofilních granulocytů menší než $0,5 \times 10^9/l$ nebo $1,0 \times 10^9/l$ s předpokladem dalšího poklesu. Klinicky je nejvýznamnější hodnota $0,5 \times 10^9/l$, protože jde o hranici, pod kterou je zvýšené riziko

klinicky významných infekčních komplikací. Jako velmi těžkou či hlubokou neutropenií označujeme hodnotu neutrofilních granulocytů nižší než $0,1 \times 10^9/l$. S neutropenií se nejčastěji setkáváme v kontextu onkologické léčby. Jde o očekávanou komplikaci podané chemoterapie, na kterou vcelku automaticky reagujeme doporučenými postupy dle rizikovosti situace – antimikrobní prevencí, režimovými opatřeními, v indikovaných případech aplikací G-CSF, poučením, jak se zachovat při manifestaci infekce atd. Neutropenie může však mít i jiné příčiny a může být překvapivou manifestací různých onemocnění – i tehdy však, je-li dostatečně hluboká, s sebou nese zvýšené riziko závažných infekcí.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku LONQUEX 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 LONQUEX 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 LONQUEX 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 LONQUEX, 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. ledna 2023