



Praha 2. březen 2023  
Č. j.: MZDR 4422/2023-3/OLZP  
Sp. zn. OLZP: S6/2023



MZDRX01NHC10

## 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 léčivé přípravky 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
0025167	GENOTROPIN 16IU(5,3MG) INJ PSO LQF 5+5X1ML	56/ 167/89-B/C	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika
0025169	GENOTROPIN 36IU(12MG) INJ PSO LQF 5+5X1ML	56/ 167/89-C/C	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika
0187293	GENOTROPIN 16IU(5,3MG) INJ PSO LQF 5+5X1ML	56/ 167/89-B/C	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika
0187295	GENOTROPIN 36IU(12MG) INJ PSO LQF 5+5X1ML	56/ 167/89-C/C	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika
0092317	HUMATROPE 18IU(6MG) INJ PSO LQF 1+1X3,17ML ISP	56/ 158/89-A/C	ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, Česká republika
0092320	HUMATROPE 36IU(12MG) INJ PSO LQF 1+1X3,15ML ISP	56/ 158/89-B/C	ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, Česká republika
0092323	HUMATROPE 72IU(24MG) INJ PSO LQF	56/ 158/89-C/C	ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, Česká

	1+1X3,15ML ISP		republika
0236916	NORDITROPIN NORDIFLEX 15MG/1,5ML INJ SOL PEP 1X1,5ML	56/ 459/18-C	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko
0236913	NORDITROPIN NORDIFLEX 10MG/1,5ML INJ SOL PEP 1X1,5ML	56/ 458/18-C	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko
0236910	NORDITROPIN NORDIFLEX 5MG/1,5ML INJ SOL PEP 1X1,5ML	56/ 457/18-C	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko
0028135	NUTROPINAQ 10MG/2ML(30IU) INJ SOL 3X2ML	EU/1/00/164/004	Ipsen Pharma, Boulogne-Billancourt, Francie
0154910	OMNITROPE 15MG/1,5ML INJ SOL 1X1,5ML II	EU/1/06/332/010	Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko
0194386	OMNITROPE 5MG/1,5ML INJ SOL 1X1,5ML III	EU/1/06/332/013	Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko
0194389	OMNITROPE 10MG/1,5ML INJ SOL 1X1,5ML IV	EU/1/06/332/016	Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko
0237416	SAIZEN 5,83MG/ML INJ SOL ZVL 1X1,03ML	56/ 104/11-C	MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika
0237417	SAIZEN 5,83MG/ML INJ SOL ZVL 5X1,03ML	56/ 104/11-C	MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika
0237440	SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 1X1,5ML	56/ 105/11-C	MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika
0237441	SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 1X2,5ML	56/ 105/11-C	MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika
0237442	SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 5X1,5ML	56/ 105/11-C	MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika
0237443	SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 5X2,5ML	56/ 105/11-C	MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivé přípravky GENOTROPIN“, „léčivé přípravky HUMATROPE“, „léčivé přípravky SAIZEN“, „léčivé přípravky NORDITROPIN NORDIFLEX“, „léčivé přípravky OMNITROPE“, „léčivý přípravek NUTROPINAQ“ či souhrnně jen „léčivé přípravky s léčivou látkou somatropin“)

a dále léčivé přípravky

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0255461	NGENLA 60MG INJ SOL 1X1,2ML	EU/1/21/1617/002	Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles, Belgie
0255460	NGENLA 24MG INJ SOL 1X1,2ML	EU/1/21/1617/001	Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles, Belgie

(dále jen „léčivé přípravky NGENLA“)

(léčivé přípravky s léčivou látkou somatropin a léčivé přípravky NGENLA společně dále jen „předmětné léčivé přípravky“).

### Odůvodnění:

#### I.

Dne 6. 2. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou somatropin a léčivých přípravků NGENLA ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 3. 2. 2023, č. j. sukl31690/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 2535/2023-1/OLZP, uvedl, že obdržel informace o ohrožení dostupnosti léčivých přípravků náležících do ATC skupiny H01AC01 (somatropin a agonisté somatropinu; somatropin). Aktuálně se jedná o léčivé přípravky s léčivou látkou somatropin.

K výše uvedenému Ústav doplnil, že dne 24. 8. 2022 Ústav obdržel hlášení od držitele rozhodnutí o registraci, společnosti ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, o přerušení dodávek z výrobních důvodů u následujících léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0092320	HUMATROPE 36IU(12MG) INJ PSO LQF 1+1X3,15ML ISP	56/ 158/89-B/C	ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, Česká republika
0092323	HUMATROPE 72IU(24MG) INJ PSO LQF 1+1X3,15ML ISP	56/ 158/89-C/C	ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, Česká republika

Dále uvedl, že dne 16. 1. 2023 obdržel informaci od zástupce držitele rozhodnutí o registraci (Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd), společnosti Novo Nordisk s.r.o., Praha, týkající se nedostupnosti léčivých přípravků NORDITROPIN NORDIFLEX na trhu v České republice z důvodu nedostatečné výrobní kapacity. Zásoby předmětných léčivých přípravků v České republice by podle aktuálních předpokladů měly vydržet přibližně do konce března 2023. Obnovení dodávek léčivých přípravků NORDITROPIN NORDIFLEX se očekává v průběhu 1. čtvrtletí roku 2024.

Dále uvedl, že dne 31. 1. 2023 obdržel podnět držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Pfizer, spol. s r.o., Praha, k vydání opatření obecné povahy, kterým by se zakázala distribuce léčivých přípravků GENOTROPIN do zahraničí z důvodu výpadku dodávek některých léčivých přípravků s obsahem somatropinu. S ohledem na možnou terapeutickou zaměnitelnost považuje společnost Pfizer, spol. s r.o., Praha, za vhodné zakázat distribuci do zahraničí také pro léčivé přípravky NGENLA.

Dále uvedl, že dne 31. 1. 2023 obdržel informace od držitele rozhodnutí o registraci, společnosti MERCK spol. s r.o., Praha, ve které potvrzuje, že z důvodu očekávaného globálního nedostatku růstového hormonu lze očekávat tlak na vývozy zásob z České republiky v průběhu 4/2023 až 12/2023. Z tohoto důvodu doporučuje omezit reexport léčivých přípravků SAIZEN do zahraničí.

Léčivé přípravky GENOTROPIN jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku používány v následujících terapeutických indikacích:

#### Pediatrická populace

Poruchy růstu způsobené nedostatečnou sekrecí růstového hormonu (growth hormone deficiency, GHD) a poruchy růstu spojené s Turnerovým syndromem nebo s chronickou renální insuficiencí.

Poruchy růstu (současná směrodatná odchylka růstu (SDS)  $< -2,5$  a upravená rodičovská směrodatná odchylka růstu  $< -1$ ) u dětí malého vzrůstu, které se narodily malé na svůj gestační věk (SGA), s porodní hmotností a/nebo délkou pod  $-2SD$ , u kterých se nedostavil růstový výšvih /catch-up growth/ (HV SDS  $< 0$  během posledního roku) do 4 let věku nebo později.

U syndromu Prader-Willi (PWS) ke zlepšení růstu a skladby těla. Diagnóza PWS má být potvrzena příslušnými genetickými testy.

#### Dospělí

Substituční terapie u dospělých s výrazným deficitem růstového hormonu.

Vznik v dospělém věku: Pacienti, kteří trpí těžkým nedostatkem růstového hormonu spojeným s nedostatkem dalších hormonů v důsledku známého hypothalamického nebo hypofyzárního onemocnění, a kteří mají nedostatek nejméně jednoho dalšího hypofyzárního hormonu s výjimkou prolaktinu. U těchto pacientů má být proveden vhodný dynamický test za účelem potvrzení nebo vyloučení deficitu růstového hormonu.

Vznik v dětském věku: Pacienti, kteří měli v dětství GHD v důsledku kongenitálních, genetických, získaných nebo idiopatických příčin. U pacientů se vznikem deficitu růstového hormonu v dětství je nutné znovu zhodnotit sekreční schopnost růstového hormonu po ukončení axiálního růstu. U pacientů s velkou pravděpodobností přetrvávajícího GHD, např. z kongenitálních příčin nebo sekundárního GHD v důsledku hypothalamicko-hypofyzárního onemocnění či zranění, mající koncentraci IGF-I SDS  $< -2$ , může být GHD považován za prokázaný. Všichni ostatní pacienti musí podstoupit měření hladin IGF-I a jeden test stimulace růstového hormonu.

Léčivé přípravky HUMATROPE jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku používány v následujících terapeutických indikacích:

### Pediatriká populace

Humatrope je indikován k dlouhodobé léčbě dětí s nedostatkem růstového hormonu následkem nedostatečné sekrece normálního endogenního růstového hormonu.

Humatrope je také indikován k léčbě malé postavy u dětí s cytogeneticky prokázaným Turnerovým syndromem.

Humatrope je indikován k léčbě růstové retardace u prepubertálních dětí s chronickou renální insuficiencí.

Humatrope je také indikován k léčbě pacientů, u kterých je porucha růstu spojena s deficitem SHOX genu potvrzeným analýzou DNA.

Humatrope je také indikován k léčbě malého vzrůstu u dětí (současná výška SDS <-2.5 a výška adjustovaná na dospělost SDS <-1), které se narodily malé na svůj gestační věk (SGA), s novorozeneckou výškou a/nebo délkou SDS <-2, u kterých nedošlo k růstovému výšvihu (rychlost růstu SDS <0 v průběhu posledního roku) do věku 4 let a více.

### Dospělí pacienti

Humatrope je určen dospělým s výrazným nedostatkem růstového hormonu, který byl potvrzen ve dvou různých dynamických testech (např. test s inzulinovou hypoglykemií, test s klonidinem, test s infuzí argininu).

Současně musí být splněna následující kritéria:

- a/ Pacienti, kteří měli nedostatek růstového hormonu zjištěn už v dětství, jej musí mít znovu potvrzen stimulačními testy před zahájením léčby Humatropem.
- Pacienti, u nichž vznikl nedostatek růstového hormonu až v dospělosti jako následek onemocnění hypothalamu nebo podvěsku mozkového, musí mít současně prokázán nedostatek alespoň jednoho dalšího (s onemocněním souvisejícího) hormonu, s výjimkou prolaktinu. Léčebná substituce tohoto hormonu má být zahájena před začátkem podávání Humatropu.

Léčivé přípravky NORDITROPIN NORDIFLEX jsou dle platných souhrnů údajů o přípravku používány v následujících terapeutických indikacích:

### Děti:

Poruchy růstu způsobené nedostatkem růstového hormonu (GHD).

Poruchy růstu u dívek s dysgenezí gonád (Turnerův syndrom).

Zpomalení růstu u prepubertálních dětí způsobené chronickým onemocněním ledvin.

Poruchy růstu (současné skóre směrodatné odchylky (SDS) výšky <-2,5 a na výšku rodičů korigované SDS výšky <-1) u dětí malého vzrůstu narozených jako malé vzhledem ke gestačnímu věku s porodní vahou a/nebo výškou nižší než -2 SD, u nichž není patrný růstový výšvih (SDS růstové rychlosti < 0 během posledního roku) do 4 let věku nebo později.

Poruchy růstu způsobené syndromem Noonanové.

### Dospělí:

Nedostatečnost růstového hormonu vzniklá v dětství:

U pacientů s nedostatkem růstového hormonu vzniklým v dětství má být po dovršení růstu znovu zhodnocena sekreční kapacita. Test není vyžadován u pacientů s nedostatkem více než tří hypofyzárních hormonů, u pacientů se závažným nedostatkem růstového hormonu v důsledku definované genetické příčiny, v důsledku strukturálních hypotalamo-hypofyzárních abnormalit, v důsledku nádorů centrální nervové soustavy nebo v důsledku vysokých dávek při ozáření v oblasti hlavy či u pacientů se sekundárním nedostatkem růstového hormonu k hypotalamo-hypofyzárnímu onemocnění či poškození, pokud byly v séru naměřeny hodnoty inzulínu podobného růstového faktoru 1 (IGF-1) <-2 SDS po minimálně čtyřech týdnech léčby růstovým hormonem.

U všech ostatních pacientů je vyžadováno stanovení hladin IGF-1 a jeden stimulační test růstovým hormonem.

Nedostatečnost růstového hormonu vzniklá v dospělosti:

Výrazný deficit růstového hormonu při známém hypotalamo-hypofyzárním onemocnění, ozáření v oblasti hlavy a traumatické poranění mozku. Nedostatek růstového hormonu má být spojen s deficitem ještě v jiné ose kromě prolaktinu. Nedostatek růstového hormonu má být prokázán jedním stimulačním testem. Testování deficitu růstového hormonu je zapotřebí provádět po zavedení adekvátní substituce v každé deficitní ose.

U dospělých je test inzulínové tolerance stimulačním testem volby. Je-li test inzulínové tolerance kontraindikován, je třeba použít alternativní stimulační testy. Doporučuje se kombinovaný argininrůstový hormon uvolňující hormon. Lze také uvažovat o argininovém nebo glukagonovém testu, nicméně diagnostická hodnota těchto testů je menší než u testu inzulínové tolerance.

Léčivý přípravek NUTROPINAQ je dle platného souhrnu údajů o přípravku používány v následujících terapeutických indikacích:

### Pediatrická populace

Dlouhodobá léčba dětí s poruchou růstu na podkladě neadekvátní endogenní sekrece růstového hormonu.

Dlouhodobá léčba dívek od dvou let věku s poruchou růstu spojenou s Turnerovým syndromem.

Léčba prepubertálních dětí s poruchou růstu, spojenou s chronickou renální insuficiencí, až do doby transplantace ledviny.

### Dospělí

Náhrada endogenního růstového hormonu u dospělých s deficitem růstového hormonu, vzniklého buď v dětství nebo v dospělosti. Deficit růstového hormonu by měl být před léčbou náležitě potvrzen.

U dospělých s deficitem růstového hormonu má být diagnóza stanovena v závislosti na etiologii:

Začátek v dospělosti: pacient musí mít deficit růstového hormonu jako následek onemocnění hypothalamu nebo hypofýzy a musí mít diagnostikován deficit alespoň ještě jednoho hormonu (kromě prolaktinu). Test na deficit růstového hormonu by se neměl provádět, dokud nebyla zahájena adekvátní náhradní léčba deficitu jiného hormonu.

Začátek v dětství: pacienti, kteří měli deficit růstového hormonu v dětství, by měli být před zahájením léčby s NutropinAq v dospělosti znovu testováni za účelem potvrzení deficitu růstového hormonu.

Léčivé přípravky OMNITROPE jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku používány v následujících terapeutických indikacích:

#### Kojenci, děti a dospívající

Porucha růstu způsobená nedostatečnou sekrecí růstového hormonu (growth hormone deficiency, GHD).

Porucha růstu spojená s Turnerovým syndromem.

Porucha růstu spojená s chronickou renální insuficiencí.

Porucha růstu (aktuální hodnota směrodatné odchylky (SDS) tělesné výšky  $< -2,5$  a upravená hodnota SDS podle rodičů  $< -1$ ) u dětí/dospívajících malého vzrůstu, které se narodily malé vzhledem ke gestačnímu věku (SGA) s porodní hmotností a/nebo délkou pod  $-2$  směrodatné odchylky (SD), které nevykázaly vyrovnání růstu (catch-up) (hodnota SDS rychlosti růstu (HV)  $< 0$  během posledního roku) do věku 4 let ani později.

Praderův-Williho syndrom (PWS), ke zlepšení tělesného růstu a stavby těla. Diagnóza PWS by měla být potvrzena příslušným genetickým testem.

#### Dospělí

Substituční léčba dospělých s výrazným nedostatkem růstového hormonu.

Začátek v dospělosti: Pacienti, kteří měli závažný nedostatek růstového hormonu spojený s nedostatkem více hormonů jako následek prokázaného hypotalamického nebo hypofyzárního onemocnění a kteří měli nedostatek nejméně jednoho hormonu hypofýzy, s výjimkou prolaktinu. Tito pacienti by měli podstoupit vhodný dynamický test k diagnóze nebo vyloučení nedostatku růstového hormonu.

Začátek v dětství: Pacienti, kteří měli nedostatek růstového hormonu v dětství způsobený kongenitálními, genetickými, získanými nebo idiopatickými případy. U pacientů se začátkem GHD v dětství by se mělo opakovat vyhodnocení sekreční kapacity růstového hormonu po ukončení longitudinálního růstu. U pacientů se zvýšenou pravděpodobností perzistentního GHD, tj. s kongenitální příčinou nebo sekundárním GHD z důvodu hypotalamického nebo hypofyzárního onemocnění nebo inzultu, se za dostatečný průkaz hlubokého GHD považuje koncentrace inzulinu podobného růstového faktoru-I (IGF-I) SDS  $< -2$  při léčbě růstovým hormonem po dobu alespoň 4 týdnů.

U všech ostatních pacientů je třeba provést zkoušku IGF-I a jeden stimulační test růstového hormonu.

Léčivé přípravky SAIZEN jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku používány v následujících terapeutických indikacích:

#### U dětí a dospívajících:

- k léčbě poruch růstu u dětí, která je způsobená sníženou nebo chybějící sekrecí endogenního růstového hormonu,
- k léčbě poruch růstu u dívek s gonádovou dysgenezí (Turnerův syndrom) doloženou analýzou chromozomů,
- k léčbě poruch růstu u dětí před pubertou z důvodu chronického ledvinného selhání (CRF),
- k léčbě poruch růstu (současná výška SDS < -2,5 a upravená výška rodičů SDS < -1) u dětí malého vzrůstu, které se narodily malé vzhledem ke gestačnímu věku (SGA) s porodní hmotností a/nebo délkou méně než -2 směrodatné odchylky (SD), které nevykázaly vyrovnání růstu (catch-up) (hodnota SDS rychlosti růstu (HV) < 0 v posledním roce) do věku 4 let nebo později.

#### U dospělých:

- k substituční léčbě u dospělých s výrazným nedostatkem růstového hormonu diagnostikovaným jednorázovým dynamickým testem nedostatku růstového hormonu. Pacienti musí také splnit následující kritéria:
- Nástup v dětství: Pacienti s diagnostikovaným nedostatkem růstového hormonu v dětství musí být znovu vyšetřeni a před zahájením léčby přípravkem Saizen musí být potvrzen nedostatek růstového hormonu
- Nástup v dospělosti: Pacienti musí trpět nedostatkem růstového hormonu následkem onemocnění hypotalamu či hypofýzy a musí být diagnostikován nedostatek nejméně jednoho dalšího hormonu (kromě prolaktinu) a nasazena vhodná substituční léčba před zahájením substituční léčby růstovým hormonem.

Léčivé přípravky NGENLA jsou jedinými registrovanými léčivými přípravky v ATC skupině H01AC08 (somatotropin a agonisté somatotropinu; somatogon). Dle platného souhrnu údajů o přípravku jsou uvedené léčivé přípravky určeny k léčbě dětí a dospívajících ve věku od 3 let s poruchou růstu v důsledku nedostatečné sekrece růstového hormonu.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách předmětných léčivých přípravků do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od ledna 2022 do prosince 2022:

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku Doplňk názvu</b>	<b>Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení</b>	<b>Dodávky zahraničním odběratelům</b>
0025167	GENOTROPIN 16IU(5,3MG) INJ PSO LQF 5+5X1ML	695	0 (0 %)
0025169	GENOTROPIN 36IU(12MG) INJ PSO LQF 5+5X1ML	1534	0 (0 %)
0187293	GENOTROPIN	1120	19



	16IU(5,3MG) INJ PSO LQF 5+5X1ML		(1,7 %)
0187295	GENOTROPIN 36IU(12MG) INJ PSO LQF 5+5X1ML	3199	57 (1,8 %)
0092317	HUMATROPE 18IU(6MG) INJ PSO LQF 1+1X3,17ML ISP	978	210 (17,7 %)
0092320	HUMATROPE 36IU(12MG) INJ PSO LQF 1+1X3,15ML ISP	2473	861 (25,8 %)
0092323	HUMATROPE 72IU(24MG) INJ PSO LQF 1+1X3,15ML ISP	447	196 (30,5 %)
0236916	NORDITROPIN NORDIFLEX 15MG/1,5ML INJ SOL PEP 1X1,5ML	13712	2 (0 %)
0236913	NORDITROPIN NORDIFLEX 10MG/1,5ML INJ SOL PEP 1X1,5ML	13879	2 (0 %)
0236910	NORDITROPIN NORDIFLEX 5MG/1,5ML INJ SOL PEP 1X1,5ML	6422	2 (0 %)
0028135	NUTROPINAQ 10MG/2ML(30IU) INJ SOL 3X2ML	1887	511 (21,3 %)
0154910	OMNITROPE 15MG/1,5ML INJ SOL 1X1,5ML II	4282	25 (0,6 %)
0194386	OMNITROPE 5MG/1,5ML INJ SOL 1X1,5ML III	1939	220 (10,2 %)
0194389	OMNITROPE 10MG/1,5ML INJ SOL 1X1,5ML IV	4093	0 (0 %)
0237416	SAIZEN 5,83MG/ML INJ SOL ZVL 1X1,03ML	1876	310 (14,2 %)
0237417	SAIZEN 5,83MG/ML INJ SOL ZVL 5X1,03ML	114	0 (0 %)
0237440	SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 1X1,5ML	10897	2956 (21,3 %)
0237441	SAIZEN	275	167

	8MG/ML INJ SOL ZVL 1X2,5ML		(37,8 %)
0237442	SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 5X1,5ML	738	97 (11,6 %)
0237443	SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 5X2,5ML	195	96 (33 %)
0255461	NGENLA 60MG INJ SOL 1X1,2ML	112	0 (0 %)
0255460	NGENLA 24MG INJ SOL 1X1,2ML	118	0 (0 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba předmětných léčivých přípravků již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivých přípravků 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 léčivé přípravky s léčivou látkou somatropin do farmakoterapeutické skupiny hormony předního laloku hypofýzy a analoga, ATC kód: H01AC01.

Podle souhrnu údajů o přípravku patří léčivé přípravky NGENLA do farmakoterapeutické skupiny hormony předního laloku hypofýzy a analoga, ATC kód: H01AC08.

Somatropin je lidský růstový hormon, vyráběný použitím rekombinantní DNA technologie. Podporuje růst během dětství a dospívání a také ovlivňuje způsob, jakým tělo zpracovává tuky, bílkoviny a sacharidy. Je používán k léčbě mnoha stavů spojených s poruchou růstu a nízkým vzrůstem. Patří sem i děti, u kterých není růst adekvátní kvůli nedostatku růstového hormonu, děti s Turnerovým syndromem nebo chronickou renální insuficiencí a malé děti narozené jako malé vzhledem k jejich gestačnímu věku (small for gestational age, SGA). U dospělých, stejně tak jako u dětí, udržuje somatropin normální skladbu těla zvyšováním retence dusíku, stimulací nárůstu kosterního svalstva a mobilizací tělesného tuku. Viscerální tuková tkáň je částečně citlivá na somatropin. Kromě zvýšené lipolýzy navíc snižuje somatropin ukládání triacylglycerolů do tukových zásob. Sérové koncentrace IGF-I (inzulin-like growth factor – I), IGFBP3 (inzulin-like growth factor binding protein 3) se účinkem somatropinu zvyšují.

Somatrogon je glykoprotein složený z aminokyselinové sekvence hGH s jednou kopií C-koncového peptidu (CTP, C-terminal peptide) z beta řetězce lidského choriogonadotropinu (hCG, human chorionic gonadotropin) na N-konci a dvou kopií CTP (v tandemu) na C-konci. Glykosylace a počet CTP domén zodpovídá za biologický poločas rozpadu somatrogonu, díky němuž je umožněno dávkování jednou týdně.

Somatogon se váže na receptor GH a spouští kaskádu přenosu signálu vrcholící změnami růstu a metabolismu. V souladu se signalizací z receptoru GH vede vazba somatogonu k aktivaci signální dráhy STAT5b a zvýšení sérové koncentrace IGF-1. Bylo zjištěno, že IGF-1 se zvyšuje v závislosti na dávce během léčby somatogonem, částečně zprostředkujícím klinický účinek. V důsledku toho stimulují GH a IGF-1 metabolické změny, lineární růst a zvyšují rychlost růstu u pediatrických pacientů s GHD.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat předmětné léčivé přípravky za významné pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení předmětných léčivých přípravků na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti těchto léčivých přípravků 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 předmětných léčivých přípravků bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jejich významnost při poskytování zdravotní péče.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení předmětných léčivých přípravků 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 předmětných léčivých přípravků, 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 uvedených léčivých přípravků 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: 2. března 2023