



Praha 25. duben 2023

Č. j.: MZDR 12604/2023-3/OLZP



MZDRX01O2BY8

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako správní úřad příslušný podle § 11 písm. o) 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“) rozhodlo o tomto opatření:

### I.

V zájmu ochrany veřejného zdraví v souvislosti s aktuálně probíhajícím šířením infekčních onemocnění za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče Ministerstvo v souladu s § 8 odst. 6 zákona o léčivech

### dočasně povoluje

distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního **léčivého přípravku AMOTAKS 500 mg/5 ml, granulat do sporządzenia zawiesiny doustnej, 100 ml**, držitel rozhodnutí o registraci: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna, ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa, Polsko, registrovaný národní registrací v Polsku, pod registračním číslem: 17011, s údaji uvedenými na vnějším a vnitřním obalu v jiném než českém jazyce (polština), 1 balení obsahuje po rekonstituci 500 mg amoxicilinu v 5 ml perorální suspenze, léková forma: granule pro perorální suspenzi, velikost balení: 100 ml (dále jen „léčivý přípravek AMOTAKS“).

Při distribuci, výdeji a používání léčivého přípravku AMOTAKS musí být splněny následující podmínky:

1. Léčivý přípravek AMOTAKS může být používán pouze v souladu se souhrnem údajů o přípravku.
2. Výdej léčivého přípravku AMOTAKS je vázán na lékařský předpis.
3. Poskytovatel zdravotních služeb oprávněný vydávat léčivé přípravky je povinen informovat pacienta, že mu je vydáván neregistrovaný léčivý přípravek povolený k použití Ministerstvem a že česká verze příbalové informace v tištěné podobě je přiložena k balení léčivého přípravku AMOTAKS.

4. Společnost Olikla s.r.o., se sídlem Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, IČO: 281 77 738 (dále jen „společnost Olikla s.r.o.“), zajistí dodání léčivého přípravku AMOTAKS do České republiky.
5. Společnost Olikla s.r.o. je povinna dodat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) český překlad souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace léčivého přípravku AMOTAKS.
6. Společnost Olikla s.r.o. je povinna dodat Ústavu propouštěcí certifikáty šarží určených k dovozu do České republiky.
7. Společnost Olikla s.r.o. je povinna připojit ke každému balení léčivého přípravku AMOTAKS českou verzi příbalové informace v tištěné podobě.
8. Ústav je povinen uveřejnit na svých internetových stránkách souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci léčivého přípravku AMOTAKS v českém jazyce.
9. Distributoři léčivého přípravku AMOTAKS jsou povinni poskytovat Ústavu úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení léčivého přípravku AMOTAKS dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech obdobně.

## II.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem jeho uveřejnění na úřední desce Ministerstva a **pozbývá účinnosti dne 1. 5. 2024.**

### Odůvodnění:

Dne 14. 4. 2023 si Ministerstvo vyžádalo odborné stanovisko Ústavu ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech ve věci dočasného povolení distribuce, výdeje a použití léčivého přípravku AMOTAKS.

Dne 21. 4. 2023 obdrželo Ministerstvo vyžádané stanovisko Ústavu, č. j. sukl98622/2023.

Ústav ve svém stanovisku sdělil, že neregistrovaný léčivý přípravek AMOTAKS je registrován národní registrací v Polsku, pod registračním číslem: 17011. Údaje na vnějším obalu a v příbalové informaci jsou v polském jazyce. S ohledem na skutečnost, že je léčivý přípravek registrován v zemi Evropské unie, považuje Ústav jeho jakost, účinnost a bezpečnost za dostatečně doloženou.

Ústav obdržel grafický náhled vnějšího obalu a potvrzení o přítomnosti a funkčnosti ochranných prvků (tedy prostředkem k ověření manipulace s obalem (ATD) a jedinečným identifikátorem (UI), který bude možné v podmínkách České republiky ověřit a vyřadit).

Společnost Olikla s.r.o., která podala Ministerstvu nabídku zajistit dodávky léčivého přípravku AMOTAKS, uvádí následující:

- Léčivý přípravek AMOTAKS obsahuje po rekonstituci 500 mg amoxicilinu v 5 ml perorální suspenze, léková forma: granule pro perorální suspenzi, velikost balení: 100 ml.
- Prvním distributorem léčivého přípravku AMOTAKS bude na území České republiky společnost Olikla s.r.o.

Ústav ve svém stanovisku uvedl následující:

- Nabídka částečně vyhovuje výzvě Ministerstva k podávání návrhů na zajištění antibiotik, aktualizované dne 13. 1. 2023. Léčivý přípravek AMOTAKS je v jiné síle a velikosti balení.
- Jediným registrovaným a obchodovaným léčivým přípravkem v ATC skupině J01CA04 (peniciliny se širokým spektrem; amoxicilin) v lékové formě prášku pro perorální suspenzi je léčivý přípravek OSPAMOX 250MG/5ML, POR PLV SUS 60ML, kód SUKL: 0066366 (dále jen „léčivý přípravek OSPAMOX“). Uvádění léčivého přípravku OSPAMOX na trh v České republice je přerušeno od 12. 12. 2022. Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku OSPAMOX nedisponuje žádnou zásobou tohoto přípravku a předpokládá obnovení uvádění na trh od 24. 10. 2023.
  - Jedno balení léčivého přípravku OSPAMOX obsahuje 2,00 definované denní dávky (DDD).
  - Jedno balení léčivého přípravku AMOTAKS obsahuje 6,67 DDD.
- Průměrné měsíční spotřeby léčivého přípravku OSPAMOX v roce 2022 činily 4 669 balení.
- Nabízené množství léčivého přípravku AMOTAKS představuje zásobu na cca jeden měsíc s přihlédnutím k faktu, že pro jednoho pacienta bude obvykle předepsáno jedno balení a nelze proto jednoduše vycházet z porovnání DDD.
- Ústav se s ohledem na výše uvedené domnívá, že případným rozhodnutím Ministerstva dočasně povolit distribuci, výdej a používání neregistrovaného léčivého přípravku AMOTAKS a stanovit mu podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění, dojde k zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice.

Ústav, v případě souhlasu Ministerstva s distribucí, výdejem a používáním léčivého přípravku AMOTAKS navrhl stanovit následující:

- povinnost distributora poskytovat Ústavu úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech,
- povinnost distributora dodat Ústavu český překlad souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace pro pacienta,
- povinnost distributora dodat Ústavu propouštěcí certifikáty šarží určených k dovozu do České republiky,
- povinnost distributorů, kteří distribuují léčivý přípravek AMOTAKS poskytovatelům zdravotních služeb oprávněným vydávat léčivé přípravky, přiložit českou verzi příbalové informace k dodávce v množství odpovídajícím počtu distribuovaných balení,
- povinnost distributora a Ústavu uveřejnit na svých internetových stránkách český překlad souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace pro pacienta,
- vydávající lékárně povinnost informovat pacienta, že mu byl předepsán a vydán neregistrovaný léčivý přípravek schválený k použití Ministerstvem

- vydávající lékárně povinnost předat pacientovi českou verzi příbalové informace v tištěné podobě,
- omezit výdej léčivého přípravku AMOTAKS na lékařský předpis.

Závěrem Ústav doporučil povolit distribuci, výdej a používání léčivého přípravku AMOTAKS při dodržení podmínek výše uvedených. Při zacházení s dotčeným léčivým přípravkem je nutné s výjimkou výše uvedených odlišností dodržovat ustanovení zákona o léčivech.

Po posouzení odborných podkladů a s přihlédnutím ke stanovisku Ústavu uvádí Ministerstvo následující:

Antibiotika, mezi něž je řazen i léčivý přípravek AMOTAKS, jsou nenahraditelnou součástí léčby infekčních onemocnění. Správně prováděná antibiotická léčba vede k prokazatelnému vyléčení řady infekcí. Antibiotickou léčbu je možné považovat za optimální pouze tehdy, splňuje-li kritéria antimikrobiální a klinické účinnosti, a současně je klinicky i epidemiologicky bezpečná.

Antimikrobiální účinnost je základním předpokladem úspěšné antibiotické léčby. Klinická účinnost antibiotik je ovlivňována mnoha faktory, a to zejména biologickou dostupností antibiotika v místě infekce v dostatečné koncentraci, a i v účinné formě, farmakokinetickými a farmakodynamickými vlastnostmi antibiotika, chováním původce infekce v organismu, jeho virulencí, povahou a dynamikou infekčního procesu.

Klinická bezpečnost používání antibiotik se týká závažných nežádoucích účinků. Specifickou vlastností antibiotik je ovlivňování normální mikroflóry člověka, která bývá při jejich léčebném či profylaktickém použití různou měrou zasažena. Tyto změny v ekosystému přirozené mikroflóry mohou být příčinou nežádoucích účinků, a to od mírných jako jsou gastrointestinální potíže, až po závažné např. jako je infekce vyvolaná *Clostridium difficile*.

Pro zajištění epidemiologické bezpečnosti antibiotik má zásadní význam vyloučení chybné, nevhodné a neoprávněné preskripce. Před zahájením terapie nebo profylaxe antibiotiky je nutné pečlivě zhodnotit, zda je jejich podání skutečně nezbytné. Konkrétní antibiotikum se optimálně volí po stanovení diagnózy, a to s přihlédnutím k jeho antibakteriálnímu spektru, ke klinickému stavu pacienta, epidemické situaci, regionální citlivosti předpokládaného původce, k toxicitě a snášenlivosti daného léčiva, a k mechanismu jeho účinku.

Bez ohledu na výše uvedené je základním předpokladem správné indikace antibiotika jeho dostupnost na trhu v České republice.

Od léta 2022 došlo k postupnému přerušení dodávek léčivých přípravků obsahujících *fenoxymethylpenicilin* (léčivé přípravky z ATC skupiny J01CE02 – komerční názvy přípravků OSPEN, PENBENE, V-PENICILIN BPP v lékové formě tablet) a *benzathin-phenoxymethylpenicilin* (léčivé přípravky ATC skupiny J01CE10 – komerční název přípravků OSPEN v lékové formě perorální suspenze). Důvodem přerušení dodávek předmětných léčivých přípravků byly prvotně výrobní důvody a následně kapacitně-distribuční důvody.

Z důvodu nedostupnosti penicilinových antibiotik byli lékaři nuceni předepisovat antibiotika jiného typu, což způsobilo jejich zvýšenou spotřebu, která se v konečném důsledku odrazila i na přerušení dodávek těchto nahrazujících antibiotik.

Celková spotřeba antibiotik se na přelomu let 2022 a 2023 zvýšila zejména z důvodu nárůstu infekčních onemocnění u dětí a dospělých. Nabídka antibiotik nedokázala pokrýt zvýšenou spotřebu, v důsledku čehož bylo nahlášeno přerušování dodávek léčivých přípravků z různých skupin antibiotik (zejména *peniciliny*, *amoxicilin* a *inhibitor beta-laktamasy*, *cefprozil*, *amoxicilin*, *cefuroxim* a částečně *azithromycin*).

Léčivá látka *amoxicilin* je uvedena mj. v „*Seznamu esenciálních antiinfektiv pro Českou republiku 2022*“ (uveřejněném ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, částka 8/2022), což podtrhuje klíčový význam těchto přípravků při poskytování zdravotních služeb v České republice. Konkrétně je tato látka určena jako první volba k léčbě komunitní bakteriální respirační infekce

Ministerstvo využilo nabídku na zabezpečení léčivého přípravku AMOTAKS reagující na výzvu k podávání návrhů na zajištění antibiotik aktualizované dne 13. 1. 2023. Tímto bude podpořena dostupnost léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *amoxicilin*. Léčivý přípravek AMOTAKS je registrován v Polsku a dle aktuálního souhrnu údajů o přípravku je registrován v následujících terapeutických indikacích:

- Akutní bakteriální sinusitida
- Akutní otitis media
- Akutní streptokoková tonzilitida a faryngitida
- Akutní exacerbace chronické bronchitidy
- Komunitní pneumonie
- Akutní cystitida
- Asymptomatická bakteriurie v těhotenství
- Akutní pyelonefritida
- Tyfoidní a paratyfoidní horečka
- Závažný dentální absces s šířící se celulitidou
- Infekce v oblasti kloubní náhrady
- Eradikace *Helicobacter pylori*
- Lymská nemoc
- Léčivý přípravek AMOTAKS je též indikován k profylaxi endokarditidy.

Ministerstvo stanovilo následující podmínky a povinnosti:

- Společnost Olikla s.r.o. zajistí dodání léčivého přípravku AMOTAKS do České republiky.
- Společnost Olikla s.r.o. je povinna připojit ke každému balení léčivého přípravku AMOTAKS českou verzi příbalové informace v tištěné podobě.
- Společnost Olikla s.r.o. je povinna dodat Ústavu český překlad souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace pro pacienta.

Ministerstvo současně za účelem informovanosti odborné i laické veřejnosti stanovilo povinnost Ústavu uveřejnit na svých internetových stránkách český překlad souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace pro pacienta.

Dále stanovilo Ministerstvo povinnost distributorům poskytovat Ústavu úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení léčivého přípravku AMOTAKS dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech obdobně, a to vzhledem k uvedení těchto léčivých přípravků do distribučního řetězce.

Ministerstvo z důvodu mimořádného nárůstu spotřeby antibiotik dočasně povoluje distribuci, výdej a použití léčivého přípravku AMOTAKS, při dodržení výše uvedených podmínek, ode dne jeho uveřejnění na úřední desce Ministerstva **do dne 1. 5. 2024**, a to vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o zajištění léčivého přípravku s obsahem esenciálního antibiotika pro léčbu bakteriálních infekcí. Při zacházení s tímto léčivým přípravkem je nutné s výjimkou výše uvedených odlišností dodržovat ustanovení zákona o léčivech.

**prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR**  
místopředseda vlády a ministr zdravotnictví