



Praha . prosinec 2023

Č. j.: MZDR 35393/2023-3/OLZP



MZDRX01QGT0G

## 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 probíhající celosvětovou pandemií onemocnění covid-19, způsobenou šířením koronaviru SARS-CoV-2, 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 PAXLOVID s obsahem 150 mg léčivé látky nirmatrelvir a 100 mg léčivé látky ritonavir, držitel rozhodnutí o registraci ve Velké Británii: Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom, reg. č. ve Velké Británii: PLGB 00057/1710**, s údaji na vnějším a vnitřním obalu a v příbalové informaci v anglickém jazyce (dále jen „léčivý přípravek PAXLOVID“).

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

1. Léčivý přípravek PAXLOVID může být používán pouze v souladu se souhrnem údajů o přípravku léčivého přípravku PAXLOVID 150MG+100MG TBL FLM 30(20+10), kód SÚKL: 0255450, reg. č. EU/1/22/1625/001, držitel rozhodnutí o registraci: Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles, Belgie (dále jen „léčivý přípravek PAXLOVID registrovaný v EU“).
2. Výdej léčivého přípravku PAXLOVID je vázán na lékařský předpis.
3. Poskytovatel zdravotních služeb oprávněný vydávat léčivé přípravky je povinen informovat pacienta, že mu je vydáván neregistrovaný léčivý přípravek schválený k použití Ministerstvem, a předat pacientovi českou verzi příbalové informace v tištěné podobě.

4. Společnost Pfizer, spol. s r.o., se sídlem na adrese náměstí Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, IČO: 492 44 809 (dále jen „společnost Pfizer“) zajistí dodání léčivého přípravku PAXLOVID do České republiky.
5. Společnost Pfizer zajistí opatření léčivého přípravku PAXLOVID přelepku s následujícími údaji:
  - PAXLOVID 150 mg + 100 mg potahované tablety
  - nirmatrelvir + ritonavir
  - Jedna růžová potahovaná tableta obsahuje 150 mg nirmatrelviru.
  - Jedna bílá potahovaná tableta obsahuje 100 mg ritonaviru.
  - Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
  - Perorální podání
  - SÚKL kód: 9999922
6. Společnost Pfizer zajistí vybavení léčivého přípravku PAXLOVID aktuální verzí příbalové informace léčivého přípravku PAXLOVID registrovaného v EU.
7. Distributoři léčivého přípravku PAXLOVID jsou povinni poskytovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení léčivého přípravku PAXLOVID dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech obdobně.

## II.

Toto opatření **nabývá účinnosti dne 1. 1. 2024** a **pozbývá účinnosti dne 30. 9. 2024**.

### Odůvodnění:

Dne 4. 12. 2023 oznámila společnost Pfizer, jako zástupce držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku PAXLOVID registrovaného v EU, přerušení uvádění tohoto léčivého přípravku na trh na území České republiky s platností ode dne 11. 12. 2023 s předpokládaným termínem obnovení dne 22. 1. 2024.

Společnost Pfizer informovala Ministerstvo o možnosti zajištění dodávky 6 288 balení léčivého přípravku PAXLOVID z Velké Británie.

Dne 8. 12. 2023 požádalo Ministerstvo Ústav o odborné stanovisko ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech pro léčivý přípravek PAXLOVID.

Dne 13. 12. 2023 Ministerstvo obdrželo vyžádané odborné stanovisko Ústavu.

Ústav ve svém stanovisku sdělil Ministerstvu následující:

*„Neregistrovaný léčivý přípravek Paxlovid 150 mg/100 mg film-coated tablets (dále jen „neregistrovaný léčivý přípravek Paxlovid“), držitel rozhodnutí o registraci: Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom, je podmíněně registrován ve Velké Británii, pod registračním číslem: PLGB 00057/1710. Údaje na vnějším a vnitřním obalu a v příbalové informaci jsou v anglickém jazyce. S ohledem na skutečnost, že je léčivý*

*přípravek registrován ve Velké Británii, považuje Ústav jeho jakost, účinnost a bezpečnost za dostatečně doloženou.*

*Ústav obdržel propouštěcí certifikát šarže HA7843, s dobou použitelnosti do 30. 9. 2024, zprávu z šetření odchylky a grafické náhledy vnějších a vnitřních obalů a příbalové informace v anglickém jazyce neregistrovaného léčivého přípravku Paxlovid.*

*Společnost Pfizer s.r.o., Stroupežnického 17, 150 00, Praha, která podala Ministerstvu zdravotnictví nabídku zajistit dodávky neregistrovaného léčivého přípravku Paxlovid, uvedla následující:*

- Z důvodu neočekávaného (cca měsíčního) výpadku léčivého přípravku Paxlovid v české distribuci se snažíme o zajištění náhrady. Snažili jsme se zajistit tento přípravek v jiné členské zemi EU, ale bohužel v této chvíli není léčivý přípravek Paxlovid aktuálně k dispozici v žádné ze zemí EU, nicméně bychom byli schopni zajistit dovoz léčivého přípravku Paxlovid propuštěného pro Velkou Británii v množství 6288 kusů.*
- Neregistrovaný léčivý přípravek Paxlovid certifikovaný pro anglický trh je opatřen ochrannými prvky. Velká Británie je stále připojena k EMVS a ochranné prvky bude tedy možné ověřit i na českém trhu. Neregistrovaný léčivý přípravek Paxlovid se momentálně nachází ve skladových prostorech společnosti Pfizer v Belgii, je pod kontrolou našeho schváleného dodavatele Pfizer Service BVBA. Přípravek by byl dodán do našeho smluvního skladu Movianto Česká republika s.r.o. v Podolí u Brna. Po přijetí tohoto LP na sklad by došlo k jeho přebalení. Po provedení všech následných kontrol, by byl tento přípravek uvolněn do distribuce – přípravek bude standardně dodáván našim schváleným zákazníkům (distributorům).*
- Neregistrovaný léčivý přípravek Paxlovid bude opatřen přeplepkou s těmito údaji:*
  - PAXLOVID 150 mg + 100 mg potahované tablety*
  - nirmatrelvir + ritonavir*
  - Jedna růžová potahovaná tableta obsahuje 150 mg nirmatrelviru.*
  - Jedna bílá potahovaná tableta obsahuje 100 mg ritonaviru.*
  - Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.*
  - Perorální podání*
  - SÚKL kód: 9999922*
- Neregistrovaný léčivý přípravek Paxlovid bude vybaven příbalovou informací registrovaného léčivého přípravku Paxlovid, 150MG+100MG TBL FLM 30(20+10), registrační číslo EU/1/22/1625/001, SÚKL kód: 0255450, v jeho poslední aktualizaci.*

*Ústav uvádí, že pro léčbu onemocnění covid-19 jsou z ATC skupiny J05 (antivirotika pro systémové podání) registrované a uváděné na trh v České republice následující léčivé přípravky:*

<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Registrační číslo</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>
PAXLOVID	EU/1/22/1625/001	Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles
VEKLURY	EU/1/20/1459/002	Gilead Sciences Ireland UC, Carrigtohill

(dále jen „léčivý přípravek PAXLOVID“, nebo „léčivý přípravek VEKLURY“).

Léčivý přípravek VEKLURY (léčivá látka remdesivir) je podle souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě onemocnění koronavirem (covid-19) u:

- dospělých a pediatrických pacientů (ve věku nejméně 4 týdny s tělesnou hmotností nejméně 3 kg) s pneumonií vyžadující doplňkovou oxygenoterapii (kyslík o nízkém nebo vysokém průtoku nebo jinou neinvazivní ventilaci na začátku léčby),
- dospělých a pediatrických pacientů (s tělesnou hmotností nejméně 40 kg), kteří nevyžadují doplňkovou oxygenoterapii a u nichž je zvýšené riziko progresu do závažného onemocnění covid-19.

Léčivý přípravek PAXLOVID (léčivé látky ritonavir a nilmatrelvir) je podle souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě onemocnění covid-19 u dospělých pacientů, kteří nevyžadují doplňkovou léčbu kyslíkem a u kterých je zvýšené riziko progresu do závažné formy onemocnění covid-19.

Léčivý přípravek PAXLOVID je tak jediný perorálně podávaný léčivý přípravek registrovaný a uváděný na trh v České republice pro léčbu onemocnění covid-19 z ATC skupiny J05 (antivirotika pro systémové podání).

Držitel rozhodnutí o registraci však Ústavu dne 4. 12. 2023 oznámil přerušení uvádění léčivého přípravku PAXLOVID na trh v České republice od 11. 12. 2023 s předpokládaným obnovením dodávek od 22. 1. 2024.

Podle údajů ze systému eRecept dosahoval týdenní výdej léčivého přípravku PAXLOVID těchto hodnot:

<b>Kalendářní týden 2023</b>	<b>39.</b>	<b>40.</b>	<b>41.</b>	<b>42.</b>	<b>43.</b>	<b>44.</b>	<b>45.</b>	<b>46.</b>	<b>47.</b>	<b>48.</b>	<b>49.</b>
<b>Výdej (počty balení)</b>	556	619	645	779	972	1029	1035	1122	1596	1969	2591

Ústav se s ohledem na výše uvedené domnívá, že případným rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví dočasně povolit distribuci, výdej a používání neregistrovaného léčivého přípravku Paxlovid, dojde k zajištění přístupu ambulantních pacientů k tomuto léčivému přípravku určenému k léčbě onemocnění covid-19.

Ústav v případě souhlasu Ministerstva zdravotnictví s distribucí, výdejem a používáním neregistrovaného léčivého přípravku Paxlovid navrhuje stanovit následující:

- povinnost distributora poskytovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech,
- povinnost distributora opatřit neregistrovaný léčivý přípravek Paxlovid přelepku a vybavit ho příbalovou informací registrovaného léčivého přípravku PAXLOVID v jeho poslední aktualizaci.

- vydávající lékárně povinnost informovat pacienta, že mu byl předepsán a vydán neregistrovaný léčivý přípravek schválený k použití Ministerstvem zdravotnictví,
- omezit výdej neregistrovaného léčivého přípravku Paxlovid na lékařský předpis.

*Závěr: Ústav doporučuje povolit distribuci, výdej a používání neregistrovaného léčivého přípravku Paxlovid po dobu jeho použitelnosti, 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 dostupných informací a s přihlédnutím ke stanovisku Ústavu uvádí Ministerstvo následující:

Ministerstvo předně sděluje, Ústav ve svém odborném stanovisku uvedl, že považuje bezpečnost, účinnost a jakost léčivého přípravku PAXLOVID za doloženou, neboť je registrovaný ve Velké Británii. Ministerstvo se s tímto závěrem plně ztotožňuje.

Primárními důvody pro vydání tohoto opatření je oznámené přerušení uvádění léčivého přípravku PAXLOVID registrovaného v EU (jako jediného v České republice registrovaného perorálního antivirotika určeného pro léčbu covid-19) na trh na území České republiky a narůstající trend jeho výdejí (viz výše citované odborné stanovisko Ústavu na str. 4 tohoto opatření). Vzhledem k těmto dvěma skutečnostem by velice pravděpodobně mohlo dojít k nedostatku tohoto léčivého přípravku, který je určen pro léčbu covid-19 u ambulantních pacientů. Ministerstvo považuje za vhodné využívat postupy léčby, které zabraňují u rizikových pacientů progresi onemocnění do těžké formy, jinak by mohl být výrazně zatížen zdravotní systém v České republice.

Ministerstvo konstatuje, že léčivý přípravek PAXLOVID a léčivý přípravek PAXLOVID registrovaný v EU jsou materiálně totožné a jsou vyráběny ve stejném výrobním místě (společností Pfizer Italia S.r.l., Itálie). Z tohoto důvodu jsou pro léčivý přípravek PAXLOVID použitelné texty (příbalová informace) schválené pro léčivý přípravek PAXLOVID registrovaný v EU.

Ministerstvo stanovilo, že

- léčivý přípravek PAXLOVID může být používán pouze v souladu se souhrnem údajů o přípravku léčivého přípravku PAXLOVID registrovan v EU, a to s ohledem na materiální totožnost těchto léčivých přípravků, tj. aplikovatelnost textů schválených pro léčivý přípravek PAXLOVID registrovaný v EU i na léčivý přípravek PAXLOVID,
- výdej léčivého přípravku PAXLOVID je vázán na lékařský předpis, a to s ohledem na jeho materiální totožnost s léčivým přípravkem PAXLOVID registrovaným v EU, jehož výdej je rovněž vázán na lékařský předpis,
- poskytovatel zdravotních služeb oprávněný vydávat léčivé přípravky je povinen informovat pacienta, že mu je vydáván neregistrovaný léčivý přípravek schválený k použití Ministerstvem, a předat pacientovi českou verzi příbalové informace v tištěné podobě, a to za účelem zajištění informovanosti pacientů ohledně způsobu používání léčivého přípravku PAXLOVID a právního institutu, na základě kterého bylo možné dodat, distribuovat, vydat a používat neregistrovaný léčivý přípravek,

- společnost Pfizer zajistí dodání léčivého přípravku PAXLOVID do České republiky, a to vzhledem ke skutečnosti, že právě společnost Pfizer nabídla zajistit šarži léčivého přípravku PAXLOVID z Velké Británie,
- Společnost Pfizer zajistí opatření léčivého přípravku PAXLOVID přelepku s následujícími údaji:
  - PAXLOVID 150 mg + 100 mg potahované tablety
  - nirmatrelvir + ritonavir
  - Jedna růžová potahovaná tableta obsahuje 150 mg nirmatrelviru.
  - Jedna bílá potahovaná tableta obsahuje 100 mg ritonaviru.
  - Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
  - Perorální podání
  - SÚKL kód: 9999922

a to za účelem označení léčivého přípravku PAXLOVID základními údaji v českém jazyce,

- za účelem zajištění informací pro pacienty zajistí společnost Pfizer vybavení léčivého přípravku PAXLOVID aktuální verzí příbalové informace léčivého přípravku PAXLOVID registrovaného v EU, neboť tyto léčivé přípravky jsou materiálně totožné, tj. texty schválené pro léčivý přípravek PAXLOVID registrovaný v EU jsou aplikovatelné i na léčivý přípravek PAXLOVID,
- povinnost distributorům poskytovat Ústavu úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení léčivého přípravku PAXLOVID dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech obdobně, a to vzhledem k uvedení léčivého přípravku PAXLOVID do distribučního řetězce.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo dočasně povoluje distribuci, výdej a používání léčivého přípravku PAXLOVID, a to za účelem zmírnění dopadů přerušení uvádění léčivého přípravku PAXLOVID registrovaného v EU na území České republiky.

Ministerstvo tímto opatřením dočasně povoluje distribuci, výdej a použití léčivého přípravku PAXLOVID, při dodržení výše uvedených podmínek, **ode dne 1. 1. 2024**, a to s ohledem na zajištění dostatečného časového rámce pro dodání léčivého přípravku PAXLOVID do České republiky a zajištění splnění povinností společnosti Pfizer stanovených ve výroku tohoto opatření, **do dne 30. 9. 2024**, a to vzhledem k době použitelnosti léčivého přípravku PAXLOVID. 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**  
ministr zdravotnictví