



Praha, (datum uvedeno v doložce el. podpisu)

Č. j.: MZDR 12604/2023-4/OLZP



MZDRX01RW8QO

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“) propouštěcí certifikáty šarží určených k dovozu do České republiky.
6. Společnost Olikla s.r.o. je povinna připojit ke každému balení léčivého přípravku AMOTAKS českou verzi příbalové informace v tištěné podobě.
7. Ústav je povinen uveřejňovat na svých internetových stránkách souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci léčivého přípravku AMOTAKS v českém jazyce.
8. 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 **2. 5. 2024** na úřední desce Ministerstva a **pozbývá účinnosti dne 1. 5. 2025**.

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. sukI98622/2023.

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).

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.

Ministerstvo uvádí, že toto opatření navazuje na opatření ze dne 25. 4. 2023, č. j. MZDR 12604/2023-3/OLZP, kterým dočasně povolilo distribuci, výdej a používání léčivého přípravku AMOTAKS.

Vzhledem ke skutečnosti, že v České republice jsou ještě k dispozici balení léčivého přípravku AMOTAKS, považuje Ministerstvo za vhodné a účelné vydat toto opatření, neboť tímto dojde k další podpoře dostupnosti léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *amoxicilin*.

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.

Léčivá látka *amoxicilin* je uvedena mj. v „Seznamu esenciálních antiinfektiv pro Českou republiku 2024“ (uveřejněném ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, částka 4/2024), 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.

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*
- Lymfská nemoc
- Léčivý přípravek AMOTAKS je též indikován k profylaxi endokarditidy.

Ministerstvo stanovilo následující podmínky a povinnosti:

- Léčivý přípravek AMOTAKS může být používán pouze v souladu se souhrnem údajů o přípravku, neboť tak bude zajištěna bezpečnost a účinnost při jeho používání.
- Výdej léčivého přípravku AMOTAKS je vázán na lékařský předpis, neboť výdej registrovaných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek amoxicilin 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 že česká verze příbalové informace v tištěné podobě je přiložena k balení léčivého přípravku AMOTAKS, a to za účelem zajištění informovanosti pacienta.
- Společnost Olikla s.r.o. je povinna dodat Ústavu propouštěcí certifikáty šarží určených k dovozu do ČR.
- Společnost Olikla s.r.o. je povinna připojit ke každému balení léčivého přípravku AMOTAKS českou verzi příbalové informace v tištěné podobě, a to za účelem zajištění informovanosti pacienta.
- Ústav a společnost BB Pharma a.s. jsou povinni uveřejňovat na svých internetových stránkách souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci léčivého přípravku AMOTAKS v českém jazyce, a to za účelem zajištění informovanosti zdravotnických pracovníků i pacientů.
- 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, neboť je nezbytné mít informaci o množství neregistrovaného léčivého přípravku na trhu v České republice.

Ministerstvo v návaznosti na předchozí opatření za účelem hospodárného nakládání s léčivý a podpory stabilizace trhu v oblasti antibiotik dočasné povoluje distribuci, výdej a použití léčivého přípravku AMOTAKS, při dodržení výše uvedených podmínek, **ode dne 2. 5. 2024**, tedy tak, aby účinnost tohoto opatření navázala na opatření ze dne 25. 4. 2023, č. j. MZDR 12604/2023-3/OLZP, **do dne 1. 5. 2025**, 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