



Praha, (datum uvedeno v doložce el. podpisu)

Č. j.: MZDR 12219/2023-4/OLZP



MZDRX01RW25R

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 V PNC 750 TBL FLM 30X750MG**, výrobce G.V.Pharma, a.s., Štúrova 55, 920 01 Hlohovec, Slovenská republika, s údaji uvedenými na vnějším a vnitřním obalu v jiném než českém jazyce (slovenština, angličtina), balení obsahuje 30 potahovaných tablet, 1 potahovaná tableta obsahuje 750 mg léčivé látky *draselná sůl fenoxymethylpenicilinu*, což odpovídá 676,44 mg *fenoxymethylpenicilinu* (dále jen „léčivý přípravek V PNC 750 TBL FLM“).

Při distribuci, výdeji a používání léčivého přípravku V PNC 750 TBL FLM musí být splněny následující podmínky:

1. Léčivý přípravek V PNC 750 TBL FLM může být používán pouze v souladu se souhrnem údajů o přípravku.
2. Výdej léčivého přípravku V PNC 750 TBL FLM je vázán na lékařský předpis.
3. Poskytovatel zdravotních služeb oprávněný vydávat léčivé přípravky je povinen informovat pacienta, že mu byl předepsán a vydán neregistrovaný léčivý přípravek schválený k použití Ministerstvem a že českou verzi příbalové informace nalezne na internetových stránkách Ústavu (www.sukl.cz), www.bbpharma.cz nebo www.biotika.net.
4. Společnost BB Pharma a.s., se sídlem Durychova 101/66, Lhotka, 142 00 Praha 4, IČO: 452 72 450, (dále jen „společnost BB Pharma a.s.“) zajistí dodání léčivého přípravku V PNC 750 TBL FLM do České republiky.

5. Společnost BB Pharma a.s. je povinna uveřejňovat český překlad souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace léčivého přípravku V PNC 750 TBL FLM na internetových stránkách www.bbpharma.cz a www.biotika.net.
6. Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) je povinen uveřejňovat na svých internetových stránkách český překlad souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace léčivého přípravku V PNC 750 TBL FLM.
7. Distributoři léčivého přípravku V PNC 750 TBL FLM jsou povinni poskytovat Ústavu úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení tohoto léčivého přípravku 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 17. 4. 2023 si Ministerstvo vyžádalo odborné stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech ve věci dočasného povolení distribuce, výdeje a použití léčivého přípravku V PNC 750 TBL FLM registrovaného na Slovensku.

Dne 20. 4. 2023 obdrželo Ministerstvo vyžádané stanovisko Ústavu, č. j. suk196962/2023.

Ústav ve svém stanovisku sdělil následující:

A. neregistrovaný léčivý přípravek V PNC 750 tbl flm 30x750 mg (blister) (dále jen „léčivý přípravek V PNC 750“) je registrován národní registrací na Slovensku, pod registračním číslem 15/0263/08-S, kód 51019. Údaje na vnějším a vnitřním obalu jsou ve slovenském a anglickém jazyce, v příbalové informaci jsou ve slovenském jazyce. S ohledem na skutečnost, že je léčivý přípravek registrován v zemi EU, považuje Ústav jeho jakost, účinnost a bezpečnost za dostatečně doloženou.

Ústav obdržel analytický certifikát a protokol o propuštění léčivého přípravku V PNC 750 TBL FLM, a vzory vnějších a vnitřních obalů s texty v anglickém a slovenském jazyce a příbalové informace pro pacienty ve slovenském jazyce.

Společnost BB Pharma a.s. v materiálech dodaných Ústavu uvedla následující:

- jednotlivá balení léčivého přípravku V PNC 750 TBL FLM jsou opatřena ochrannými prvky, tedy prostředkem k ověření manipulace s obalem (ATD) a jedinečným identifikátorem (UI), který bude možné v podmínkách České republiky ověřit a vyřadit,
- distributorem léčivého přípravku V PNC 750 TBL FLM bude na území České republiky společnost BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 – Lhotka,

- český překlad příbalové informace a souhrn údajů o přípravku je totožný s textem příbalové informace léčivých přípravků, jejichž distribuce, výdej a používání bylo dočasně povoleno Ministerstvem dne 13. 1. 2023, č. j. MZDR 907/2023-2/OLZP.

Závěrem Ústav doporučil povolit distribuci, výdej a používání léčivého přípravku V PNC 750 TBL FLM při dodržení podmínek výše uvedených. Při zacházení s dotčenými léčivými přípravky 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 12219/2023-3/OLZP, kterým dočasně povolilo distribuci, výdej a používání léčivého přípravku V PNC 750 TBL FLM.

Vzhledem ke skutečnosti, že v České republice jsou ještě k dispozici balení léčivého přípravku V PNC 750 TBL FLM, považuje Ministerstvo za vhodné a účelné vydat toto opatření, neboť tímto dojde k další podpoře dostupnosti léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *fenoxymethylpenicilin*.

Antibiotika, mezi něž je řazen i léčivý přípravek V PNC 750 TBL FLM, 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*.

Epidemiologickou bezpečnost antibiotik je nutné zohlednit při jejich každé indikaci. Antibiotika mohou ztrácet svoji účinnost v důsledku měnících se vlastností původců infekcí. Důvodem je antibiotická rezistence, což je schopnost mikroorganismů přežít, růst nebo se množit bez ohledu na přítomnost antibiotika. Rezistence k určitému antibiotiku může být přirozenou vlastností daného mikroorganismu nebo může být získaná. Příčinou přirozené rezistence k antibiotiku je absence cílového místa jeho účinku. Příčinou získané rezistence je mutace v genomu mikroorganismu, kterou si daný mikroorganismu vytvořil jako ochranu vůči danému antibiotiku.

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, epidemiologické 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.

S ohledem na stále se rozšiřující celosvětový problém s antibiotickou rezistencí je nezbytné, aby Česká republika měla dostatek účinných antibiotik, která však budou správně používána při poskytování zdravotních služeb, aby se nezvětšoval problém právě s antibiotickou rezistencí.

Léčivá látka *fenoxymethylpenicilin* je uvedena jako antibiotikum první volby pro léčbu komunitních bakteriálních respiračních infekcí v „Seznamu esenciálních antiinfektiv pro Českou republiku 2024“ (viz Věstník MZ ČR částka 4/2024). Proto zajištění dostupnosti léčivého přípravku V PNC 750 TBL FLM je důležité pro ochranu veřejného zdraví a schopnost léčit příslušná infekční onemocnění bezpečně a ekonomicky.

Léčivý přípravek V PNC 750 TBL FLM je registrován na Slovensku a dle aktuálního souhrnu údajů o přípravku je určen pro děti od 3 let, dospívající a dospělé k léčbě lehkých až středně těžkých infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými na penicilin. Jedná se o:

- infekce dýchacích cest (bronchitida, bronchopneumonie, pneumonie),
- infekce v oblasti krku, nosu a uší (faryngitida, tonzilitida, sinusitida, otitis media),
- infekce v oblasti tváře a úst vycházející ze zubu,
- infekce kůže (erysipel, erysipeloid, migrující erytém),
- zánět lymfatických uzlin a lymfatických cév, a
- spálu (i preventivně).

Dále jsou tyto léčivé přípravky určeny k prevenci:

- endokarditidy při ošetření v oblasti zubů, úst a čelistí nebo horních cest dýchacích, a
- akutní revmatické horečky.

Ministerstvo stanovilo následující podmínky a povinnosti:

- Léčivý přípravek V PNC 750 TBL FLM může být používán pouze v souladu se souhrnem údajů o přípravku, neboť tak bude zajištěna bezpečnost a účinnost při jeho používání.
- Výdej léčivého přípravku V PNC 750 TBL FLM je vázán na lékařský předpis, neboť výdej registrovaných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *fenoxymethylpenicilin* 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 českou verzi příbalové informace nalezne na internetových stránkách Ústavu (www.sukl.cz), www.bbpharma.cz nebo www.biotika.net, 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 V PNC 750 TBL FLM v českém jazyce, a to za účelem zajištění informovanosti zdravotnických pracovníků i pacientů.
- Distributoři léčivého přípravku V PNC 750 TBL FLM jsou povinni poskytovat Ústavu úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení léčivého přípravku V PNC 750 TBL FLM 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 léčivými a podpory stabilizace trhu v oblasti antibiotik dočasně povoluje distribuci, výdej a použití léčivého přípravku V PNC 750 TBL FLM, 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 12219/2023-3/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