



Praha 9. květen 2024  
Č. j.: MZDR 11350/2024-3/OLZP  
Sp. zn. OLZP: S9/2024



MZDRX01S36C0

## 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<br>Doplňk názvu       | Registrační<br>číslo | Držitel rozhodnutí<br>o registraci                            |
|----------|--|----------------------|---|
| 0239778  | EPIRUBICIN ACCORD<br>2MG/ML INJ/INF SOL 1X5ML  | 44/588/09-C          | ACCORD<br>HEALTHCARE<br>POLSKA Sp. z o.o.,<br>Varšava, Polsko |
| 0239780  | EPIRUBICIN ACCORD<br>2MG/ML INJ/INF SOL 1X25ML | 44/588/09-C          | ACCORD<br>HEALTHCARE<br>POLSKA Sp. z o.o.,<br>Varšava, Polsko |
| 0224653  | EPIRUBICIN ACTAVIS<br>2MG/ML INJ SOL 1X25ML II | 44/108/08-C          | Teva B.V., Haarlem,<br>Nizozemsko                             |
| 0266458  | EPIRUBICIN TEVA<br>2MG/ML INJ SOL 1X25ML II    | 44/108/08-C          | Teva B.V., Haarlem,<br>Nizozemsko                             |

(dále jen „léčivé přípravky EPIRUBICIN ACCORD“, „léčivé přípravky EPIRUBICIN TEVA“, nebo společně dále jen „léčivé přípravky s léčivou látkou epirubicin“).

## Odůvodnění:

### I.

Dne 11. 4. 2024 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků EPIRUBICIN ACCORD a EPIRUBICIN TEVA ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukI90192/2024, založeném do spisu pod č. j. MZDR 11350/2024-1/OLZP, uvedl, že obdržel informace o ohrožení dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou epirubicin.

Léčivé přípravky s léčivou látkou epirubicin jsou dle platných souhrnů údajů o přípravku používány v následujících terapeutických indikacích:

- Epirubicin se používá k léčbě řady nádorových onemocnění, což zahrnuje:
  - karcinom prsu,
  - karcinom žaludku,
  - pokročilý ovariální karcinom,
  - malobuněčný karcinom plic.
- Při intravezikálním podání epirubicinu byl prokázán přínos v léčbě:
  - papilárního karcinomu močového měchýře z přechodných buněk,
  - karcinomu močového měchýře in situ,
  - profylaxe recidiv povrchového karcinomu močového měchýře po jeho transuretrální resekcii.

Léčivé přípravky s léčivou látkou epirubicin jsou jediné registrované léčivé přípravky uváděné na trh v České republice v ATC skupině L01DB03 (antracykliny a příbuzné látky).

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků EPIRUBICIN ACCORD a EPIRUBICIN TEVA do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od března 2023 do února 2024:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku<br>Doplněk názvu      | Dodávky do<br>lékáren a<br>zdravotnických<br>zařízení | Dodávky<br>zahraničním<br>odběratelům |
|----------|--|---|---------------------------------------|
| 0239778  | EPIRUBICIN ACCORD<br>2MG/ML INJ/INF SOL 1X5ML  | 497   | 0<br>(0 %)                            |
| 0239780  | EPIRUBICIN ACCORD<br>2MG/ML INJ/INF SOL 1X25ML | 4 546   | 0<br>(0 %)                            |
| 0224653  | EPIRUBICIN ACTAVIS<br>2MG/ML INJ SOL 1X25ML II | 1 353   | 0<br>(0 %)                            |
| 0266458  | EPIRUBICIN TEVA<br>2MG/ML INJ SOL 1X25ML II    | 0   | 0<br>(0 %)                            |

Žádný z uvedených léčivých přípravků s léčivou látkou epirubicin nebyl v období březen 2023 až únor 2024 předmětem vývozu do zahraničí. K výše uvedenému Ústav dodal, že aktuálně eviduje nahlášené ukončení, přerušení nebo zahájení uvádění na trh pro následující léčivé přípravky s léčivou látkou epirubicin:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku<br>Doplňk názvu          | Typ oznámení/Důvod                | Datum platnosti přerušení od | Předpokládané obnovení dodávek |
|----------|---|-----------------------------------|------------------------------|--------------------------------|
| 0239778  | EPIRUBICIN ACCORD<br>2MG/ML INJ/INF SOL<br>1X5ML  | Přerušení/ Výrobní důvody         | 1. 1. 2024                   | 1. 3. 2024                     |
| 0239780  | EPIRUBICIN ACCORD<br>2MG/ML INJ/INF SOL<br>1X25ML | Přerušení/ Výrobní důvody         | 25. 12. 2023                 | 1. 5. 2024                     |
| 0224653  | EPIRUBICIN ACTAVIS<br>2MG/ML INJ SOL<br>1X25ML II | Ukončení/ Přejít na jiný SÚKL kód | 7. 11. 2024                  | -                              |
| 0266458  | EPIRUBICIN TEVA<br>2MG/ML INJ SOL<br>1X25ML II    | Zahájení                          | 26. 1. 2024                  | -                              |

Dále Ústav obdržel podnět držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku EPIRUBICIN TEVA, společnosti Teva B.V., Haarlem, která uvedla, že hrozí omezení dostupnosti tohoto léčivého přípravku v souvislosti s očekávanými vyššími prodejmi, než jaké byly původně plánovány, a to zejména s ohledem na nedostupnost a omezené zásoby konkurenčních léčivých přípravků. Ústav s ohledem na informace poskytnuté držitelem rozhodnutí o registraci a tržní podíly léčivých přípravků s léčivou látkou epirubicin předpokládá přerušení uvádění tohoto léčivého přípravku na trh od května 2024.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků s léčivou látkou epirubicin, které jsou vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, 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 ČR 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 souhrnů údajů o přípravku patří léčivé přípravky EPIRUBICIN ACCORD a EPIRUBICIN TEVA do farmakoterapeutické skupiny antracykliny a příbuzné látky, ATC kód: L01DB03.

Léčivé přípravky EPIRUBICIN ACCORD jsou uváděny na trh v lékové formě injekční/infuzní roztok. Léčivé přípravky EPIRUBICIN TEVA jsou uváděny na trh v lékové formě injekční roztok.

Léčivé přípravky s léčivou látkou epirubicin jsou dle platných souhrnů údajů o přípravku používány v následujících terapeutických indikacích:

- Epirubicin se používá k léčbě řady nádorových onemocnění, což zahrnuje:
  - karcinom prsu,
  - karcinom žaludku,
  - pokročilý ovariální karcinom,
  - malobuněčný karcinom plic.
- Při intravezikálním podání epirubicinu byl prokázán přínos v léčbě:
  - papilárního karcinomu močového měchýře z přechodných buněk,
  - karcinomu močového měchýře in situ,
  - profylaxe recidiv povrchového karcinomu močového měchýře po jeho transuretrální resekcii.

Vzhledem ke skutečnosti, že léčivé přípravky s léčivou látkou epirubicin se používají při léčbě různých onkologických onemocnění, je postaveno najisto, že z terapeutického hlediska jsou významné pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků EPIRUBICIN ACCORD a EPIRUBICIN TEVA 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 léčivých

přípravků EPIRUBICIN ACCORD a EPIRUBICIN TEVA 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 léčivých přípravků EPIRUBICIN ACCORD a EPIRUBICIN TEVA 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 léčivých přípravků EPIRUBICIN ACCORD a EPIRUBICIN TEVA, 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: 9. května 2024