



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 26. červen 2024  
Č. j.: MZDR 17766/2024-2/OLZP  
Sp. zn. OLZP: S20/2024



MZDRX01SKHPX

Ministerstvo zdravotnictví České republiky, 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“), oznamuje v souladu s § 172 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), následující

n á v r h

o p a t ř e n í o b e c n é p o v a h y :

**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 Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0238918	NILEMDO 180MG TBL FLM 28	EU/1/20/1425/002	Daiichi Sankyo Europe GmbH, Mnichov, Německo
0238895	NUSTENDI 180MG/10MG TBL FLM 28	EU/1/20/1424/002	Daiichi Sankyo Europe GmbH, Mnichov, Německo

(samostatně dále jen „léčivý přípravek NILEMDO“, „léčivý přípravek NUSTENDI“ nebo společně dále jen „léčivé přípravky NILEMDO a NUSTENDI“).

## Návrh odůvodnění:

### I.

Dne 31. 5. 2024 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků NILEMDO a NUSTENDI ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. suk135249/2024, založeném do spisu pod č. j. MZDR 17766/2024-1/OLZP, uvedl, že obdržel od zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Zentiva, k.s., Praha, oznámení o očekávaném přerušení uvádění na trh léčivého přípravku NILEMDO od 4. 6. 2024 do 19. 7. 2024 a léčivého přípravku NUSTENDI od 17. 7. 2024 do 23. 8. 2024, a to z výrobních důvodů.

Léčivý přípravek NILEMDO je dle platného souhrnu údajů o přípravku používán v následujících terapeutických indikacích:

Přípravek NILEMDO je indikován k léčbě dospělých s primární hypercholesterolemií (heterozygotní familiární a nefamiliární) nebo smíšenou dyslipidemií, jako doplněk diety:

- v kombinaci se statiny nebo statiny a jinými terapiemi ke snížení hladiny lipidů u pacientů neschopných dosáhnout cílové hladiny cholesterolu s lipoproteiny o nízké hustotě (low-density lipoprotein cholesterol, LDL-C) pomocí maximální tolerované dávky statinu, nebo
- samostatně nebo v kombinaci s jinými terapiemi ke snížení hladiny lipidů u pacientů, kteří mají statinovou intoleranci nebo je u nich některý statin kontraindikován.

Léčivý přípravek NUSTENDI je dle platného souhrnu údajů o přípravku používán v následujících terapeutických indikacích:

Přípravek NUSTENDI je indikován k léčbě dospělých s primární hypercholesterolemií (heterozygotní familiární a nefamiliární) nebo smíšenou dyslipidemií, jako doplněk diety:

- v kombinaci se statiny u pacientů neschopných dosáhnout cílové hladiny LDL-C pomocí maximální tolerované dávky statinu spolu s ezetimibem,
- samostatně u pacientů, kteří buď mají statinovou intoleranci, nebo je u nich některý statin kontraindikován, a nejsou schopni dosáhnout cílové hladiny cholesterolu s lipoproteiny o nízké hustotě (low-density lipoprotein cholesterol, LDL-C) pouze pomocí ezetimibu,
- v kombinaci se statiny u pacientů neschopných dosáhnout cílové hladiny LDL-C pomocí maximální tolerované dávky statinu spolu s ezetimibem.

Léčivý přípravek NILEMDO je v současné době jediným registrovaným léčivým přípravkem z ATC skupiny C10AX15 (jiné látky upravující hladinu lipidů; kyselina bempedoová), který je uváděn na trh v České republice.

Léčivý přípravek NUSTENDI je v současné době jediným registrovaným léčivým přípravkem z ATC skupiny C10BA10 (kombinace různých látek upravujících hladinu lipidů; kyselina bempedoová a ezetimib), který je uváděn na trh v České republice.

Ústav dodal, že léčivé přípravky NILEMDO a NUSTENDI jsou uváděny na trh v České republice od 8. 11. 2023.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků NILEMDO a NUSTENDI do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od listopadu 2023 do dubna 2024:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0238918	NILEMDO 180MG TBL FLM 28	5 191	989 (16 %)
0238895	NUSTENDI 180MG/10MG TBL FLM 28	4 560	1 388 (23,3 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků NILEMDO a NUSTENDI již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky jsou nenahraditelné jiným léčivým přípravkem odpovídajících vlastností 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 léčivý přípravek NILEMDO do farmakoterapeutické skupiny látky upravující hladinu lipidů, další látky upravující hladinu lipidů, ATC kód: C10AX15.

Podle souhrnů údajů o přípravku patří léčivý přípravek NUSTENDI do farmakoterapeutické skupiny látky upravující hladinu lipidů v kombinaci s jinými léčivy, ATC kód: C10BA10.

Léčivé přípravky NILEMDO a NUSTENDI jsou uváděny na trh v lékové formě potahovaná tableta.

Léčivý přípravek NILEMDO je dle platných souhrnů údajů o přípravku používán v následujících terapeutických indikacích:

Hypercholesterolemie a smíšená dyslipidemie

Přípravek NILEMDO je indikován k léčbě dospělých s primární hypercholesterolemií (heterozygotní familiární a nefamiliární) nebo smíšenou dyslipidemií, jako doplněk diety:

- v kombinaci se statiny nebo statiny a jinými terapiemi ke snížení hladiny lipidů u pacientů neschopných dosáhnout cílové hladiny cholesterolu s lipoproteiny o nízké hustotě (low-density lipoprotein cholesterol, LDL-C) pomocí maximální tolerované dávky statinu, nebo
- samostatně nebo v kombinaci s jinými terapiemi ke snížení hladiny lipidů u pacientů, kteří mají statinovou intoleranci nebo je u nich statin kontraindikován.

## Kardiovaskulární onemocnění

Přípravek NILEMDO je indikován k léčbě dospělých s prokázaným aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním nebo vysokým rizikem aterosklerotického kardiovaskulárního onemocnění za účelem snížení kardiovaskulárního rizika pomocí snížení hladiny LDL-C, jako doplněk ke korekci ostatních rizikových faktorů:

- u pacientů užívajících maximální tolerovanou dávkou statinu s ezetimibem nebo bez ezetimibu, nebo
- samostatně nebo v kombinaci s ezetimibem u pacientů, kteří mají statinovou intoleranci nebo je u nich statin kontraindikován.

Léčivý přípravek NUSTENDI je dle platných souhrnů údajů o přípravku používán v následujících terapeutických indikacích:

### Hypercholesterolemie a smíšená dyslipidemie

Přípravek NUSTENDI je indikován k léčbě dospělých s primární hypercholesterolemií (heterozygotní familiární a nefamiliární) nebo smíšenou dyslipidemií, jako doplněk diety:

- v kombinaci se statiny u pacientů neschopných dosáhnout cílové hladiny LDL-C pomocí maximální tolerované dávky statinu spolu s ezetimibem,
- samostatně u pacientů, kteří buď mají statinovou intoleranci, nebo je u nich statin kontraindikován, a nejsou schopni dosáhnout cílové hladiny cholesterolu s lipoproteiny o nízké hustotě (low-density lipoprotein cholesterol, LDL-C) pouze pomocí ezetimibu,
- u pacientů již léčených kombinací kyseliny bempedoové a ezetimibu jako samostatných tablet se statinem nebo bez něj.

## Kardiovaskulární onemocnění

Přípravek NUSTENDI je indikován k léčbě dospělých s prokázaným aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním nebo vysokým rizikem aterosklerotického kardiovaskulárního onemocnění za účelem snížení kardiovaskulárního rizika pomocí snížení hladiny LDL-C, jako doplněk ke korekci ostatních rizikových faktorů:

- u pacientů užívajících maximální tolerovanou dávku statinu, jejichž stav není dostatečně kontrolován doplňkovou léčbou ezetimibem, nebo
- u pacientů, kteří buď mají statinovou intoleranci, nebo je u nich statin kontraindikován, a jejich stav není dostatečně kontrolován léčbou ezetimibem, nebo
- u pacientů již léčených kombinací kyseliny bempedoové a ezetimibu ve formě samostatných tablet.

Hypercholesterolemie obecně nastává z přebytku cholesterolu ze stravy, žluči nebo střev. Označuje vysokou hladinu cholesterolu v krvi. Při familiární hypercholesterolemii je zvýšena především hladina LDL-cholesterolu. LDL cholesterol kuluje v krevním řečišti a přenáší cholesterol mezi jednotlivými buňkami lidského těla. Bez adekvátní léčby způsobuje akcelerovanou aterosklerózu, která často vede k vážné až fatální koronární ischémii v mladém věku.

Dyslipidemie, tedy nemoc s odchylkami hladin krevních lipidů, dříve označovaná jako hyperlipidemie, je jedním z nejvýznamnějších rizikových faktorů pro vznik aterosklerózy. Ateroskleróza neboli kornatění tepen je velmi často se vyskytující onemocnění tepen, při němž se uvnitř velkých tepen vytvářejí tzv. aterosklerotické pláty. Tepny v důsledku těchto patologických změn zužují svůj vnitřní průměr (tzv. průsvit) a tvrdnou, ztrácejí svou někdejší elasticitu. Konečnými důsledky aterosklerózy mohou být ischemická choroba srdeční, cévní mozková příhoda, ischemická choroba dolních končetin a změny na cévách dalších důležitých orgánů.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivé přípravky NILEMDO a NUSTENDI za významné pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků NILEMDO a NUSTENDI 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 NILEMDO a NUSTENDI 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 NILEMDO a NUSTENDI 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 NILEMDO a NUSTENDI, 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.

### **Návrh 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.

### **Poučení:**

Podle § 172 odst. 4 správního řádu může k tomuto návrhu opatření obecné povahy podat připomínky kdokoli, jehož práva, povinnosti nebo zájmy mohou být opatřením obecné povahy přímo dotčeny. Připomínky by měly splňovat náležitosti podání, na které se užije § 37 správního řádu v souladu s § 174 odst. 1 správního řádu přiměřeně. Lhůta pro uplatnění připomínek činí podle § 77c odst. 3 písm. b) zákona o léčivech 5 dnů ode dne zveřejnění návrhu opatření obecné povahy. Připomínky se podávají k Ministerstvu zdravotnictví, odboru léčiv a zdravotnických prostředků, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Petr Davídek**  
vedoucí oddělení léčiv  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 26. června 2024