



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

Praha 15. srpen 2024
Č. j.: MZDR 20871/2024-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: S21/2024



MZDRX01SX2UG

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 léčivý přípravek 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 Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0266572	LITALIR 500MG CPS DUR 100	44/652/93-C	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Německo

(dále jen „léčivý přípravek LITALIR“).

N á v r h o d ů v o d n ě n í :

I.

Dne 30. 7. 2024 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku LITALIR ve smyslu § 77c

zákonu o léčivech. Dne 15. 8. 2024 obdrželo Ministerstvo od Ústavu doplnění sdělení k ohrožení dostupnosti ze dne 30. 7. 2024.

Ústav ve svém sdělení, č. j. suk1189437/2024, ve spojení s doplněním, č. j. suk1204776/2024 založených do spisu pod č. j. MZDR 20871/2024-1/OLZP a č. j. MZDR 20871/2024-3/OLZP uvedl, že vyhodnotil údaje ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro léčivý přípravek LITALIR.

Ústav odeslal v roce 2019 Ministerstvu zdravotnictví Sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0057345	LITALIR 500MG CPS DUR 100	44/652/93-C	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Německo

S ohledem na zaslání Sdělení zařadilo Ministerstvo zdravotnictví pod č. j.: MZDR 29159/2019-3/OLZP dne 26. 7. 2019 výše uvedenou variantu léčivého přípravku LITALIR na Seznam. Uvedenou variantu léčivého přípravku LITALIR je zakázáno distribuovat do zahraničí na základě opatření obecné povahy ze dne 19. 10. 2019.

Původně zařazená varianta léčivého přípravku je k dnešnímu dni ve stavu registrace B (B – přípravek po provedené změně. Smí být uváděn na trh po dobu 6 měsíců od schválení změny 28. 7. 2022 a vydáván a používán do uplynutí doby použitelnosti) a její uvádění na trh bylo ukončeno ke dni 27. 7. 2022. Dne 25. 7. 2023 oznámil držitel rozhodnutí o registraci zahájení dodávek pro variantu léčivého přípravku LITALIR 500MG CPS DUR 100 (kód SÚKL: 0266572), Ústav proto z výše uvedených důvodů doporučuje zařadit na Seznam tuto nahrazující variantu léčivého přípravku LITALIR.

Ústav v souvislosti se změnou varianty a registrace léčivého přípravku LITALIR rovněž ověřil, zda pořád přetrvávají podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivého přípravku na Seznam dle § 77c zákona o léčivech.

Léčivý přípravek LITALIR je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě rezistentní chronické myeloidní leukémie (předléčebná fáze a paliativní péče), a také souběžně s radiční terapií k léčbě karcinomu děložního hrdla.

Léčivý přípravek LITALIR je aktuálně jediným registrovaným léčivým přípravkem v ATC skupině L01XX05 (jiná cytostatika; hydroxykarbamid), který je dostupný na trhu v České republice.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku LITALIR do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od července 2023 do června 2024:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0266572	LITALIR 500MG CPS DUR 100	23 247	1 576 (6,3 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že léčivý přípravek LITALIR je nenahraditelný při poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivého přípravku na Seznam dle § 77c zákona o léčivech. Nedostatečným pokrytím potřeb pacientů bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytováním 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 souhrnu údajů o přípravku patří léčivý přípravek LITALIR do farmakoterapeutické skupiny jiná cytostatika, ATC kód: L01XX05.

Léčivý přípravek LITALIR je uváděn na trh v lékové formě tvrdá tobolka.

Léčivý přípravek LITALIR je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě rezistentní chronické myeloidní leukemie a souběžně s radiační terapií k léčbě karcinomu děložního hrdla.

Léčivý přípravek LITALIR obsahuje léčivou látku *hydroxycarbamidum* (*hydroxykarbamid*, *hydroxyurea*). Jde o nealkylační cytostatikum, inhibitor ribonukleotidreduktázy. Přesný mechanismus jeho účinku není znám. Je známo, že *hydroxykarbamid* interferuje se syntézou DNA, neovlivňuje RNA ani proteosyntézu. *Hydroxykarbamid* patří mezi tzv. fázově specifická cytostatika (působí v S-fázi buněčného cyklu a je cytotoxický především pro rychle proliferující buňky).

V současné době se *hydroxykarbamid* využívá k cytoredukční léčbě pacientů s Ph-negativním myeloproliferativním onemocněním. Ph-negativním myeloproliferativním onemocněním jsou charakterizována zvýšeným rizikem trombotických komplikací, které zásadním způsobem ovlivňují morbiditu a mortalitu nemocných. Cytoredukce je indikována u pacientů s vysokým rizikem definovaným věkem a předchozí trombózou. Špatná tolerance nebo vysoká frekvence venepunkcí, symptomatická nebo progresivní splenomegalie, těžší celkové příznaky, počet trombocytů nad $1500 \times 10^9/l$ nebo progresivní leukocytóza jsou dalšími indikacemi k cytoredukční léčbě. *Hydroxykarbamid* je v rámci cytoredukční terapie látka dobře tolerována (vedlejší účinky jsou výjimečné, např. nauzea), odpověď na léčbu je předvídatelná, není potřeba zdlouhavá titrace dávek pro dosažení žádaného terapeutického efektu (může být někdy problém při léčbě *anagrelidem* i *interferonem alfa*). Z výše uvedených důvodů je léčivá látka *hydroxykarbamid* velmi vhodná v situacích, kdy je potřeba dosáhnout velmi rychlé tromboredukce.

Další uplatnění má *hydroxykarbamid* v případě řešení nežádoucích účinků v průběhu léčby akutní promyelocytární leukémie. Akutní promyelocytární leukémie byla až do 80. let minulého století neléčitelným onemocněním, které vedlo k úmrtí v řádu týdnů.

Vzhledem ke skutečnosti, že léčivý přípravek LITALIR se používá při léčbě onkologických onemocnění, je postaveno najisto, že z terapeutického hlediska je významný pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku LITALIR na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti tohoto léčivého přípravku 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 léčivého přípravku LITALIR bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jeho významnost při poskytování zdravotní péče.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení léčivého přípravku LITALIR 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 léčivého přípravku LITALIR, 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 uvedeného léčivého přípravku 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: 15. srpna 2024