



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 23. 11. 2018  
Č. j.: MZDR 37467/2018-6/2018  
Sp. zn.: FAR S10/2018



MZDRX014DJ4B

## OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 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 ustanoveními § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

**zařazuje** podle ustanovení § 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 ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0025837	KEPPRA 500MG TBL FLM 100	EU/1/00/146/011	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie
0025849	KEPPRA 1000MG TBL FLM 50	EU/1/00/146/023	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie
0025853	KEPPRA 100MG/ML POR SOL 300ML+STŘ 10ML	EU/1/00/146/027	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie
0025829	KEPPRA 250MG TBL FLM 50	EU/1/00/146/003	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie

0025835	KEPPRA 500MG TBL FLM 50	EU/1/00/146/009	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie
0029938	KEPPRA 100MG/ML INF CNC SOL 10X5ML II	EU/1/00/146/033	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie

(dále jen „léčivé přípravky KEPPRA“)

### Odůvodnění:

#### I.

Ministerstvo na základě své úřední činnosti získalo informace týkající se možné nedostupnosti léčivého přípravku KEPPRA 100MG/ML POR SOL. Ministerstvo k ověření těchto informací vyzvalo dne 4. září 2018 Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) k předložení údajů o distribuci či vývozu léčivé přípravky KEPPRA do zahraničí a jejich spotřeby v České republice.

Dne 6. září 2018 zaslal Ústav Ministerstvu požadované údaje, ze kterých vyplývá, že k distribuci či vývozu léčivých přípravků KEPPRA do zahraničí dochází ve významných počtech.

Ministerstvo dále dne 18. září 2018 požádalo držitele rozhodnutí o registraci o jeho vyjádření týkající se dostupnosti léčivých přípravků KEPPRA a jejího výhledu.

Dne 21. září 2018 držitel rozhodnutí o registraci zaslal Ministerstvu své vyjádření, ve kterém uvedl, že k reexportům léčivých přípravků KEPPRA dochází, nicméně v současné době jsou dodávky léčivých přípravků pravidelné a dostatečně pokrývají potřeby trhu v České republice.

Ministerstvo posoudilo všechny informace a uvádí následující:

Léčivé přípravky KEPPRA patří do farmakoterapeutické skupiny - antiepileptika, jiná antiepileptika; ATC kód: N03AX14. Obsahují léčivou látku *levetiracetam* a jsou indikovány:

- k monoterapii při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých a dospívajících od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií.
- jako přídatná terapie k léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců od 1 měsíce s epilepsií; k léčbě myoklonických záchvatů u juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let; k léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

Léčivé přípravky KEPPRA v lékové formě potahovaných tablet jsou na českém trhu obchodovány v síle 250 mg, 500mg a 1000 mg *levetiracetamu*. Léková forma potahovaných tablet je v případě monoterapie vhodná k léčbě dospělých a dospívajících starších 16 let a v případě přídatné léčby k léčbě dospělých (≥18 let) a dospívající (12-17 let) s hmotností alespoň 50 kg.

V České republice jsou v lékové formě tablet registrovány a obchodovány jiné léčivé přípravky (generické) s obsahem léčivé látky *levetiracetam*. V případě nedostupnosti léčivých přípravků KEPPRA v lékové formě potahovaných tablet u rozlých pacientů, ale může být převedení na generické přípravky s obsahem léčivé látky *levetiracetam* problematické z hlediska snášenlivosti, jiných farmakokinetických vlastností přípravku, což může v konečném důsledku vyvolat nežádoucí projevy onemocnění. Farmakoterapeutická skupina antiepileptika patří mezi skupinu léčiv, u kterých není vhodná generická záměna, vzhledem ke skutečnosti, že úspěšnost léčby epilepsie závisí na nastavení a udržování takových dávek, které umožňují dostatečnou kontrolu onemocnění. Jakékoliv výkyvy způsobené např. odlišným vstřebáváním léčivé látky nejsou u pacientů s indikací epilepsie žádoucí.

Z hlediska použití v terapeutické praxi jsou léčivé přípravky KEPPRA v lékové formě potahovaných tablet **významné** pro poskytování zdravotních služeb v České republice, neboť jsou **nenahraditelné** v některých případech u rozlých pacientů.

Léčivý přípravek KEPPRA v lékové formě perorálního roztoku, se upřednostňuje pro podávání kojencům a dětem mladším než 6 let, u dětí s hmotností nižší než 25 kg, pro dávky nižší než 250 mg, pro dávky, které nejsou násobky 250 mg, u kterých doporučené dávkování nelze dosáhnout podáním více tablet a u pacientů neschopných polykat tablety.

V České republice je registrován léčivý přípravek s obsahem léčivé látky *levetiracetam* v lékové formě perorálního roztoku - LEVETIRACETAM UCB 100MG/ML POR SOL 1X300ML III (kód SÚKL 0190712, registrační číslo 21/ 601/12-C, držitel rozhodnutí o registraci - UCB s.r.o., Praha, ČR). Tento léčivý přípravek má mnohem nižší spotřeby než léčivý přípravek KEPPRA ve stejné lékové formě. Dne 28. 8. 2018 bylo nahlášeno přerušení uvádění na trh v ČR z obchodních – marketingových důvodů. Léčivý přípravek KEPPRA v lékové formě perorálního roztoku je proto jediným registrovaným a obchodovaným léčivým přípravkem pro podávání kojencům a dětem mladším než 6 let, dětem s hmotností nižší než 25 kg, pacientům s problémy s polykáním tablet nebo pro podání nižších dávek než 250 mg. Z hlediska použití v terapeutické praxi je léčivý přípravek KEPPRA v lékové formě perorálního roztoku **významný** pro poskytování zdravotních služeb v České republice, neboť z výše popsaných důvodů se jedná o léčivý přípravek **nenahraditelný**.

Léčivý přípravek KEPPRA v lékové formě koncentrát pro infuzní roztok je jediným obchodovaným léčivým přípravkem v této lékové formě a představuje alternativu pro pacienty, u kterých není dočasně možné perorální podávání.

V České republice jsou sice registrovány i další léčivé přípravky s obsahem léčivé látky *levetiracetam* v lékové formě koncentrátu pro infuzní roztok, ale nejsou obchodovány. U léčivého přípravku LEVETIRACETAM UCB 100MG/ML INF CNC SOL 10X5ML (kód SÚKL 0190715, registrační číslo 21/ 602/12-C, držitel rozhodnutí o registraci - UCB s.r.o., Praha, ČR), který má stanovenou cenu a výši a podmínky úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění, bylo dne 30. 4. 2017 nahlášeno přerušení uvádění na trh v ČR.

Z hlediska použití v terapeutické praxi je léčivý přípravek KEPPRA v lékové formě koncentrátu pro infuzní roztok **významný** pro poskytování zdravotních služeb v České republice, neboť z výše popsaných důvodů se jedná o léčivý přípravek **nenahraditelný**.

Dle ustanovení § 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 ustanovení § 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 ustanovením § 77c odst. 2 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a rozhodlo podle ustanovení § 11 písm. q) zákona o léčivech tak, že při nedostatku léčivých přípravků KEPPRA bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jeho významnost při poskytování zdravotní péče (viz výše).

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení uvedených léčivých přípravků KEPPRA na Seznam podle ustanovení § 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 KEPPRA, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s ustanovením § 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 ustanovení § 11 písm. q) a ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech.

### **Poučení:**

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s ustanovením § 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 ustanovení § 173 odst. 1 správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Alena Tomášková  
ředitelka odboru farmacie

Vyvěšeno dne: 23. 11. 2018