



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 15. ledna 2019  
Č. j.: MZDR 40702/2017-10/FAR  
Sp. zn.: FAR S23/2018



MZDRX014WJS4

## 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“)

I)

**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	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0029816	AVAMYS 27,5MCG/VSTŘÍK NAS SPR SUS 1X120DÁV	EU/1/07/434/003	Glaxo Group Limited, Brentford, Velká Británie

II)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se **zrušuje** opatření Ministerstva ze dne 22. srpna 2017, č. j. MZDR 40702/2017-5/FAR, které zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0029816	AVAMYS 27,5MCG/VSTŘÍK NAS SPR SUS 1X120DÁV	EU/1/07/434/003	Glaxo Group Limited, Brentford, Velká Británie

(dále jen „léčivý přípravek AVAMYS“),

### **Odůvodnění:**

#### **I.**

Dne 30. května 2017 obdrželo Ministerstvo podání společnosti GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 – Nusle, IČO: 48114057 (dále jen „společnost GlaxoSmithKline, s.r.o.“) zastupující držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku AVAMYS – společnost Glaxo Group Limited, Brentford, Velká Británie.

Společnost GlaxoSmithKline, s.r.o., v podání uvedla, že by Ministerstvo mělo zakázat užit léčivý přípravek AVAMYS k další distribuci či vývozu mimo území České republiky. Společnost GlaxoSmithKline, s.r.o., navrhla, aby na základě případného opatření bylo držitelům distribučního oprávnění uloženo zajistit, že dané léčivé přípravky budou dodávány pouze osobám, které jsou oprávněny vydávat léčivé přípravky v České republice za účelem zajištění efektivního pokrytí území České republiky za předpokladu, že výsledným koncovým odběratelem bude pouze osoba oprávněna k výdeji léčivých přípravků podle ustanovení § 82 odst. 2 zákona o léčivech.

Ministerstvo na základě podání společnosti GlaxoSmithKline, s.r.o., vyzvalo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ke sdělení údajů o distribuci či vývozu léčivého přípravku AVAMYS do zahraničí. V souvislosti s údaji předanými Ministerstvu Ústavem Ministerstvo zjistilo, že distribuce či vývoz léčivého přípravku AVAMYS do zahraničí významným způsobem negativně ovlivňovala dostupnost tohoto léčivého přípravku pro české pacienty, a to zejména s přihlédnutím ke skutečnosti, že společnost GlaxoSmithKline, s.r.o. neměla možnost pružně reagovat na zvýšenou poptávku a navýšit dodávky léčivého přípravku AVAMYS do České republiky.

Z tohoto důvodu bylo dne 25. srpna 2017 na úřední desce Ministerstva vyvěšeno opatření Ministerstva ze dne 22. srpna 2017, č. j. MZDR 40702/2017-5/FAR, kterým Ministerstvo jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 11 písm. h) zákona o léčivech ve znění účinném v době vydání opatření, zakázalo užit k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivý přípravek AVAMYS, čímž došlo k upravení poměrů ve vztahu k tomuto léčivému přípravku, což bylo nezbytné s ohledem na zajištění dostupnosti léčivého přípravku pro pacienty v České republice.

Dne 5. listopadu 2018 Ministerstvo vyzvalo Ústav ke sdělení aktuálních údajů týkajících se léčivého přípravku AVAMYS, kterými Ústav disponuje. Současně dne 6. listopadu 2018 byla vyzvána společnost GlaxoSmithKline, s.r.o. ke sdělení aktuálních informací k dostupnosti léčivého přípravku AVAMYS.

Ústav na výzvu odpověděl dne 14. listopadu 2018. Z údajů poskytnutých Ústavem je zřejmé, že v době platnosti opatření č. j. MZDR 40702/2017-5/FAR, kterým Ministerstvo zakázalo užit k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivý přípravek AVAMYS, k distribuci či vývozu tohoto léčivého přípravku do zahraničí nedocházelo a nedochází.

Dne 29. listopadu 2018 bylo Ministerstvu doručeno vyjádření společnosti GlaxoSmithKline, s.r.o., týkající se i léčivého přípravku AVAMYS. Společnost GlaxoSmithKline, s.r.o. potvrdila, že v době platnosti opatření Ministerstva č. j. MZDR 40702/2017-5/FAR, tj. od října 2017 do současnosti, nedocházelo k distribuci či vývozu léčivého přípravku AVAMYS do zahraničí. Dále společnost GlaxoSmithKline, s.r.o. se vyjádřila k současným možnostem léčby alergické rýmy, která v současné době postihuje 10-30% dospělé populace a u dětí je udáváný 40% výskyt v závislosti na ročním období a místě pobytu.

Společnost GlaxoSmithKline, s.r.o. poukázala na to, že léčivý přípravek AVAMYS je jediným registrovaným léčivým přípravkem v České republice s léčivou látkou *flutikason-furoát* (*fluticasoni furoas*). *Flutikason-furoát* vykazuje jako jediný ze současných nazálních steroidů ve všech studiích konzistentní zmírnění očních příznaků vs. placebová větev. Účinnější působení *flutikason furoátu* na oční příznaky doprovázející alergickou rýmu je vysvětlováno jeho významným protizánětlivým účinkem na nosní sliznici se snížením produkce mediátorů iniciujících nazo-okulární reflex. Úleva od příznaků vede k významnému zlepšení kvality života (spánek, běžné denní činnosti).

*Flutikason-furoát* se řadí mezi moderní kortikosteroidy umožňující dávkování 1x denně díky svému farmakologickému profilu. Jedná se o kortikosteroid s nejvyšší receptorovou afinitou ke glukokortikoidnímu receptoru a má silný protizánětlivý účinek. Nemalý význam má také vlastní dávkovací rozprašovací systém léčivého přípravku AVAMYS, který je vyroben k usnadnění inhalace a komfortu pacienta. Produkované částice aerosolu (s optimální velikostí částic 20-50 $\mu$ m) umožňují větší absorpci v místě účinku a rovnoměrnou nosní distribuci, minimalizace doručení látky až do plic, minimalizace zatékání spreje do krku a nízký objem spreje v jedné dávce apod.

Ministerstvo posoudilo informace předané Ústavem a společností GlaxoSmithKline, s.r.o. a uvádí následující:

Léčivý přípravek AVAMYS patří do farmakoterapeutické skupiny - nosní přípravek, kortikosteroid. Léčivá látka *flutikason-furoát* (*fluticasoni furoas*) je syntetický trifluoridovaný kortikosteroid, který má velmi vysokou afinitu ke glukokortikoidnímu receptoru a má silný protizánětlivý účinek. Léčivá látka *flutikason-furoát* patří mezi novější léčivé látky ze skupiny kortikosteroidů umožňující dávkování 1x denně. Léčivý přípravek AVAMYS je indikován dospělým, dospívajícím a dětem (6 let a starším) k léčbě příznaků alergické rýmy (sezónní alergické rýmy i celoroční alergické rýmy). Pro dospělé a dospívající (starší 12 let) se doporučuje jako úvodní dávka dva vstříky léčivého přípravku AVAMYS (27,5  $\mu$ g flutikason-furoátu v jednom vstříku) do každé nosní dírky jednou denně (celková denní dávka je 110  $\mu$ g); po zmírnění příznaků, je možné dávku snížit a podat jeden vstřík do každé nosní dírky (celková denní dávka je 55  $\mu$ g), ve které je možné dále pokračovat. Pro děti (od 6 do 11 let) se doporučuje jako úvodní dávka 1 vstřík podaný do každé nosní dírky jednou denně (celková denní dávka je 55  $\mu$ g).

Komplexní léčba alergické rýmy zahrnuje eliminaci alergenů, farmakoterapii a specifickou alergenovou imunoterapii. Ve farmakoterapii alergické rinitidy se používají nazální kortikosteroidy, dále antihistaminika II. a III. generace, používají se i léčiva z dalších skupin,

např. kromony, antileukotrieny, dekonjestiva, anticholinergika. Zavedení intranazálně podávaných kortikosteroidů představuje významný pokrok v léčbě alergické rinitidy. Podkladem této terapie byla identifikace zánětu jako základního procesu nemoci a zároveň rozpoznání protizánětlivého účinku kortikosteroidů. Mezi nejmodernější nazální kortikosteroidy patří právě *flutikason-furoát*, který se vyznačuje výhodnými farmakodynamickými i farmakokinetickými vlastnostmi. Klinické studie ukázaly, že jde o velmi účinné a bezpečné léčivo vhodné pro terapii pacientů, jak s intermitentní, tak s perzistující alergickou rinitidou.

Léčivý přípravek AVAMYS je v rámci svého indikačního spektra z hlediska použití v terapeutické praxi **významný** pro poskytování zdravotních služeb v České republice a případný vývoz či distribuce do zahraničí by tak mohly způsobit nedostupnost těchto léčivých přípravků pro léčbu pacientů v České republice.

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 léčivého přípravku AVAMYS 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 uvedeného léčivého přípravku AVAMYS 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 léčivého přípravku AVAMYS, 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.

Dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se zrušuje opatření Ministerstva ze dne 22. srpna 2017, č. j. MZDR 40702/2017-5/FAR, které zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivý přípravek AVAMYS, neboť zařazením na Seznam pominul důvod pro takovou úpravu poměrů.

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 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

### **OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA**

prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D., v. r.  
náměstek pro zdravotní péči

Vyvěšeno dne: 15. ledna 2019

## **Doložka autorizované konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě**

Sděluji, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem 114987069-202840-190116134255, skládající se z 3 listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

### **Zajišťovací prvek:**

bez zajišťovacího prvku

### **Subjekt, který autorizovanou konverzi dokumentu provedl:**

Ministerstvo zdravotnictví

### **Datum vyhotovení doložky:**

16.1.2019

### **Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzi dokumentu provedla:**

Martina vičíková



114987069-202840-190116134255

---

### *Poznámka:*

*Kontrolu této doložky lze provést v centrální evidenci doložek přístupné způsobem umožňujícím dálkový přístup na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.*