



Praha 24. dubna 2020

Č. j.: MZDR 17280/2020-3/OLZP



MZDRX01A1HLU

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní úřad příslušný podle § 11 písm. o) 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“) rozhodlo o tomto opatření:

V zájmu ochrany veřejného zdraví, související s aktuální šířením původce onemocnění, koronaviru SARS-CoV-2, způsobujícího onemocnění COVID-19, za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče Ministerstvo zdravotnictví v souladu s § 8 odst. 6 zákona o léčivech

dočasně povoluje

distribuci, výdej a používání neregistrovaných humánních léčivých přípravků **REMDESIVIR (GS-5734) 100 mg, koncentrát pro infuzní roztok, lagena 20 ml a REMDESIVIR (GS-5734) 100 mg, prášek pro koncentrát pro infuzní roztok, lagena 30 ml, výrobce: Gilead Sciences, Ireland UC, IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Irsko**, jejichž vnější i vnitřní obal je v anglickém jazyce v provedení pro klinické hodnocení (dále jen „léčivý přípravek REMDESIVIR“).

Při distribuci, výdeji a používání uvedeného léčivého přípravku REMDESIVIR musí být splněny následující podmínky:

1. Léčivý přípravek REMDESIVIR je určen pro léčbu dospělých pacientů a dětí starších 12 let s tělesnou hmotností nad 40 kg, vyžadujících umělou plicní ventilaci. Jedná se o pacienty s již potvrzenou infekcí COVID-19 (metodou PCR) nebo pacienty, kteří byli v kontaktu s potvrzeným případem onemocnění COVID-19 a čekají na výsledek testování (metodou PCR). Léčbu léčivým přípravkem REMDESIVIR lze zahájit pouze při hospitalizaci.
2. Distribuci léčivého přípravku REMDESIVIR na území České republiky zajišťuje společnost Gilead Sciences Limited, 280 High Holborn, London, Velká Británie.
3. Léčivý přípravek REMDESIVIR bude dodáván pouze do lékáren zásobujících tato pracoviště:
 - *Nemocnice Na Bulovce, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 – Libeň,*
 - *Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5,*

- Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2,
- Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno.

4. Společnost Gilead Sciences s.r.o. poskytne poskytovatelům zdravotních služeb uvedeným v bodě 3. informace o postupu pro objednání léčivého přípravku REMDESIVIR a zajistí, aby ošetřující lékaři měli k dispozici aktuální verzi dokumentu *Pokyny pro přípravu a podání remdesiviru* a odborné informace v rozsahu *Příručky pro zkoušejícího (Investigator's Brochure)*.
5. Distributor je povinen informovat Ústav o uskutečněných dodávkách léčivého přípravku REMDESIVIR do zdravotnických zařízení nejpozději do 48 hodin po dodání přípravku, a to prostřednictvím marketreport@sukl.cz. Součástí hlášení jsou informace o datu uskutečněné dodávky, lékové formě přípravku, počtu balení přípravku, šarži a názvu zdravotnického zařízení, do kterého byl přípravek dodán.
6. **Výdej léčivého přípravku REMDESIVIR je vázán na lékařský předpis.**
7. Ošetřujícím lékařům se ukládá povinnost seznámit se s *Pokyny pro přípravu a podání remdesiviru* a s odbornou informací v rozsahu *Příručky pro zkoušejícího (Investigator's Brochure)* a při léčbě postupovat v souladu s nimi.
8. Poskytovatelům zdravotních služeb se ukládá povinnost zajistit informovaný souhlas pacienta (nebo jeho oprávněného zástupce) s použitím neregistrovaného léčivého přípravku REMDESIVIR.
9. Ošetřujícím lékařům se ukládá povinnost hlásit nežádoucí účinky v souladu s ustanovením § 93b odst. 1 zákona o léčivech, stejně tak jako i jiné nežádoucí účinky, které se vyskytnou v souvislosti s podáním neregistrovaného léčivého přípravku, a to způsobem stejným jako v § 93b odst. 1 zákona o léčivech.

Účinnost tohoto opatření činí 8 měsíců ode dne jeho vyvěšení na úřední desce Ministerstva zdravotnictví.

Odůvodnění:

Dne 21. 4. 2020 obdrželo Ministerstvo žádost společnosti Gilead Sciences s.r.o., se sídlem Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, IČO: 24268551 (dále jen „Gilead Sciences“) týkající se dalšího rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví, kterým Ministerstvo zdravotnictví v souladu s ustanovením § 8 odst. 6 zákona o léčivech, může dočasně povolit distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku REMDESIVIR.

Dne 23. 4. 2020 obdrželo Ministerstvo podání společnosti Gilead Sciences, kterým byla původní žádost ze dne 21. 4. 2020 upravena, a to z hlediska pacientů, pro které bude přípravek určen a změny jednoho z pracovišť, na kterém by měl být přípravek k léčbě onemocnění COVID-19 pacientům podáván.

Z důvodu urychlení přístupu těžce nemocných pacientů s onemocněním COVID-19 k neregistrovanému léčivému přípravku REMDESIVIR přechází společnost Gilead Sciences od individuálního použití ze soucitu, které bylo schváleno rozhodnutím Ministerstva

zdravotnictví ze dne 17. 3. 2020, č. j. MZDR 12059/2020-3/OLZP), na program rozšířeného přístupu (Extended Access Program, EAP).

Dne 24. 4. 2020 Ministerstvo vyzvalo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) k předložení odborného stanoviska k předmětné žádosti společnosti Gilead Sciences, ve smyslu ustanovení § 8 odst. 6 zákona o léčivech.

Dne 24. 4. 2020 obdrželo Ministerstvo odborné stanovisko Ústavu č. j. suk1102742/2020 ve vyžádané věci. Ústav z hlediska rozhodných skutečností v části svého stanoviska 1. předmět žádosti uvedl, že souhlasí se závěry Hodnotící zprávy Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské agentury pro léčivé přípravky (*CHMP Assessment Report on compassionate use*), a to že převažují přínosy použití léčivého přípravku REMDESIVIR v rámci Compassionate Use nad riziky. Známa rizika přípravku jsou obdobná rizikům použití jiných antivirotik. Bezpečnost podání člověku byla ověřena v klinických studiích, byť v jiné indikaci (ebola). Při absenci jiné účinné léčby onemocnění COVID-19 lze považovat účinnost a bezpečnost pro účely tohoto programu za dostatečně doložené.

V závěru svého odborného stanoviska Ústav sdělil, že vzhledem k tomu, že léčivý přípravek REMDESIVIR nemá na trhu České republiky žádnou alternativu, jedná se o zajištění léčivého přípravku pro léčbu závažného zdravotního stavu, a proto Ústav doporučil povolit použití léčivého přípravku REMDESIVIR při dodržení podmínek výše uvedených.

Po posouzení odborných podkladů a s přihlédnutím k odbornému stanovisku Ústavu uvádí Ministerstvo následující:

V souvislosti s nepříznivým vývojem epidemiologické situace ve výskytu onemocnění COVID-19 způsobené novým koronavirem s označením SARS-CoV-2 v Evropě je třeba zajistit dostupnost léčivého přípravku REMDESIVIR na území České republiky.

Ministerstvo již povolilo distribuci, výdej a používání neregistrovaného léčivého přípravku REMDESIVIR, a to rozhodnutím ze dne 17. 3. 2020, č. j. MZDR 12059/2020-3/OLZP. Vzhledem k tomu, že společnost Gilead Sciences, v rámci urychlení přístupu těžce nemocných pacientů s onemocněním COVID-19 k neregistrovanému léčivému přípravku REMDESIVIR, přechází od individuálního použití ze soucitu, které bylo schváleno v rámci výše zmíněného rozhodnutí, na program rozšířeného přístupu (Extended Access Program, EAP), je nutné vydání dalšího rozhodnutí Ministerstva.

Program rozšířeného přístupu byl schválen Výborem pro humánní léčivé přípravky Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) - *Opinion on the compassionate use for the Remdesivir, dne 3.4.2020* (Procedure No. EMEA/H/K/5622/CU <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-provides-recommendations-compassionate-use-remdesivir-covid-19>) a měl by umožnit shromažďování údajů od všech léčených pacientů.

Hodnotící zpráva Výboru pro humánní léčivé přípravky Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) uvádí, že *remdesivir* je nukleotidové proléčivo, které je intracelulárně metabolizováno na analog adenosin trifosfátu, který inhibuje virovou RNA polymerázu a má široké spektrum účinnosti proti filovirům (např. virus eboly, virus Marburg), koronavirům (např. koronavirus SARS, koronavirus MERS) a paramyxovirům (např. RSV, virus Nipah, virus Hendra). Remdesivir prokázal protivirovou účinnost na zvířecích modelech proti onemocnění SARS-CoV a MERS-CoV.

Výrobce léčivého přípravku REMDESIVIR odpovědným za propouštění šarží obou lékových forem pro země EHP je Gilead Sciences Ireland UC, IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Irsko. Přípravek není registrován v žádném státě, v současnosti probíhá s tímto přípravkem šest klinických hodnocení v několika státech světa včetně Německa, Itálie, Španělska, Dánska, Francie, Nizozemí, Švédska a Velké Británie.

Podmínky uvedené ve výroku stanovilo Ministerstvo zdravotnictví s ohledem na zajištění bezpečnosti používání léčivého přípravku REMDESIVIR, a to zejména proto, že tento léčivý přípravek není registrovaný v žádném státě a existují pouze omezená data o jeho bezpečnosti a účinnosti při jeho použití.

Vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o léčivý přípravek, který nemá na trhu v České republice žádnou alternativu a jedná se o zajištění léčivého přípravku pro léčbu závažného zdravotního stavu, Ministerstvo zdravotnictví dočasně povoluje distribuci, výdej a použití léčivého přípravku REMDESIVIR při dodržení podmínek výše uvedených, a to na dobu 8 měsíců od vyvěšení tohoto opatření na úřední desce Ministerstva zdravotnictví. Tato doba je stanovena na základě nepředvídatelného vývoje epidemiologické situace onemocnění COVID-19. Při zacházení s tímto léčivým přípravkem je nutné s výjimkou výše uvedených odlišností dodržovat ustanovení zákona o léčivech.



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

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 128292261-25977-200424155737, skládající se z 4 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:

24.4.2020

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

Jaroslava Šimková



128292261-25977-200424155737

Poznámka:

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