



Praha 29. dubna 2020

Č. j.: MZDR 18092/2020-2/OLZP



MZDRX01A3EW6

## 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 aktuálním 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 neregistrovaného humánního léčivého přípravku

**HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE TABLETS, USP 200 MG**

**(hydroxychlorochin-sulfát) potahované tablety, 100X200 MG**

**výrobce: Sandoz Inc., Princeton, NJ 08540, New Jersey, USA,**

jehož obal je v anglickém jazyce (dále jen „léčivý přípravek HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE SANDOZ“).

Při distribuci, výdeji a používání léčivého přípravku HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE SANDOZ jsou stanoveny následující podmínky:

- Léčivý přípravek HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE SANDOZ je určen pro léčbu pacientů v České republice, kteří mají prokázanou infekci COVID-19, a to výhradně v rámci hospitalizace.** Použitím se v tomto případě rozumí také vybavení pacienta potřebným množstvím léčivého přípravku HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE SANDOZ při ukončení hospitalizace nebo při přeložení pacienta k jinému poskytovateli zdravotních služeb podle § 5 odst. 8 písm. a) bod 2. zákona o léčivech.
- Společnost Sandoz s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, IČO: 41692861 (dále jen „společnost Sandoz“) je povinna předkládat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv certifikáty k dalším šaržím léčivého přípravku HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE SANDOZ, pokud budou do České republiky

distribučovány, a nejedná se o šarže: JM2447, JM2448, JM2449, JN2545, a to před jejich uvedením na trh na adresu [marketreport@sukl.cz](mailto:marketreport@sukl.cz).

3. Distribuci léčivého přípravku HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE SANDOZ zajišťuje na území České republiky společnost:
  - **Movianto Česká republika s.r.o.**, se sídlem Podolí 78e, 664 03 Podolí, IČO: 63479010.
4. Společnost Sandoz poskytne příbalovou informaci léčivého přípravku HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE SANDOZ v českém jazyce distributorovi, který současně s dodávkou předá příbalovou informaci lékárně.
5. Léčivý přípravek HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE SANDOZ bude distributorem dodáván pouze do lékáren zásobujících poskytovatele lůžkové péče.
6. Distributor je povinen informovat Ústav o uskutečněných dodávkách léčivého přípravku HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE SANDOZ do zdravotnických zařízení nejpozději do 48 hodin po dodání přípravku, a to prostřednictvím [marketreport@sukl.cz](mailto:marketreport@sukl.cz). Součástí hlášení jsou informace o datu uskutečněné dodávky, počtu balení přípravku, šarži a názvu zdravotnického zařízení, do kterého byl přípravek dodán.
7. **Výdej léčivého přípravku HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE SANDOZ je vázán na lékařský předpis (žádanku).** Výdej lze uskutečnit pouze na pracoviště poskytovatele lůžkové péče, které zajišťuje léčbu hospitalizovaných pacientů s prokázaným onemocněním COVID-19.
8. Poskytovatelům zdravotních služeb se ukládá povinnost zajistit **informovaný souhlas pacienta** (nebo jeho oprávněného zástupce) s použitím neregistrovaného léčivého přípravku HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE SANDOZ.
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 HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE SANDOZ, 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 26. 3. 2020 Ministerstvo zdravotnictví vyzvalo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) k předložení odborného stanoviska ve smyslu ustanovení § 8 odst. 6 zákona o léčivech, a to pro neregistrované léčivé přípravky obsahující léčivou látku *hydroxychlorochin*.

Dne 28. 4. 2020 bylo Ministerstvu zdravotnictví doručeno odborné stanovisko Ústavu ze dne 27. 4. 2020, č. j. suk104892/2020, pro léčivý přípravek HYDROXYCHLOROQUINE



SULFATE SANDOZ. Ústav v úvodu svého stanoviska poukázal na to, že Ministerstvo zdravotnictví již rozhodnutím ze dne 7. 4. 2020, č. j. MZDR 13360/2020-3/OLZP, povolilo distribuci, výdej a používání neregistrovaného léčivého přípravku HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA. Počet balení léčivého přípravku HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA je však omezený (přibližně 330 ks balení o velikosti 30 potahovaných tablet) a současně s ohledem na nepredikovatelný vývoj počtu pacientů s onemocněním COVID-19 nelze v současné době odhadnout dostatečný počet balení potřebných pro jejich léčbu. Ústav v rámci svého stanoviska k zajištění dalšího léčivého přípravku s léčivou látkou *hydroxychlorochin* uvedl, že jakost a bezpečnost neregistrovaného léčivého přípravku HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE SANDOZ je podložena registrací přípravku v USA a jedná se o zajištění léčivého přípravku pro léčbu závažného zdravotního stavu. Vzhledem k uvedenému Ústav doporučil povolit použití neregistrovaného léčivého přípravku HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE SANDOZ při dodržení jím stanovených podmínek.

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

V souvislosti s celosvětovým šířením koronaviru SARS-CoV-2, který způsobuje onemocnění COVID-19 je v současné době vysoká poptávka po některých léčivých přípravcích, které se buď užívají ke zmírnění symptomů daného onemocnění, anebo u kterých se předpokládá, že by mohly být prospěšné při léčbě onemocnění COVID-19, ačkoliv jsou tyto léčivé přípravky registrované pro léčbu jiných onemocnění. Mezi takové léčivé přípravky patří léčivé přípravky obsahující léčivou látku *hydroxychlorochin*. Účinnost léčivé látky *hydroxychlorochin* k léčbě onemocnění COVID-19 není dosud dostatečně doložena, a její použití vychází z dokumentu *Doporučený postup léčba COVID-19*.

Léčivá látka *hydroxychlorochin* svým působením potlačuje nadprodukcí cytokinů v rámci takzvané cytokinové bouře, která způsobuje velmi závažný průběh onemocnění s poškozením řady životně důležitých orgánů. Dále léčivá látka *hydroxychlorochin* zvyšuje pH v endosomech, lysosomech a Golgiho aparátu, přičemž endosomy jsou důležité v procesu vstupu viru do buňky. Současně narušuje glykosylaci angiotenzin konvertujícího enzymu typu 2 (ACE2), membránového proteinu, prostřednictvím kterého se virus na cílové buňky váže; vstup viru do buněk tedy blokuje hned na dvou úrovních.

V České republice je registrován a obchodován léčivý přípravek PLAQUENIL, který obsahuje léčivou látkou *hydroxychlorochin sulfát*. Dle souhrnu údajů o přípravku je tento léčivý přípravek indikován při léčbě dospělých v indikaci systémový lupus erythematodes, diskoidní lupus erythematodes, revmatoidní artritida a fotodermatóza. U pediatrické populace je léčivý přípravek PLAQUENIL indikován k léčbě juvenilní idiopatické artritidy (v kombinaci s další léčbou), diskoidního a systémového lupus erythematodes. Další indikací léčivého přípravku PLAQUENIL je profylaxe a léčba akutních atak malárie způsobené *Plasmodium vivax*, *P. ovale* a *P. malariae* a citlivými kmeny *P. falciparum* a radikální léčba malárie způsobené citlivými kmeny *P. falciparum*. Dle dostupných informací se léčivý přípravek PLAQUENIL uplatňuje i v indikacích, které nejsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (sarkoidóza, intersticiální plicní onemocnění u dětí, Sjögrenův syndrom s extraglandulárními manifestacemi, nediferencované nebo smíšené onemocnění pojiva, překryvné syndromy mezi nemocemi pojiva, dermatomyositida).

Ministerstvo zdravotnictví dne 7. 4. 2020 povolilo distribuci, výdej a použití neregistrovaného léčivého přípravku HYDROXYCHLOROQUINE-SULFAAT TEVA, ale počet balení tohoto přípravku je omezený (přibližně 330 ks balení o velikosti 30 potahovaných tablet). Současně nelze odhadnout počet pacientů s onemocněním COVID-19, pro které bude léčivý přípravek s léčivou látkou *hydroxychlorochin* potřebný pro léčbu. Z těchto důvodů je žádoucí umožnit distribuci, výdej a používání dalšího léčivého přípravku obsahujícího léčivou látku *hydroxychlorochin*.

Cílem tohoto opatření Ministerstva zdravotnictví je zajistit jak dostupnost léčivého přípravku PLAQUENIL pro léčbu rozléčených pacientů (ve schválených indikacích či v neregistrovaných indikacích, u kterých se léčivý přípravek PLAQUENIL používá již řadu let), tak zajistit dostupnost léčivého přípravku s léčivou látkou *hydroxychlorochin* pro léčbu pacientů s onemocněním COVID-19.

Ministerstvo zdravotnictví povoluje distribuci, výdej a používání dalšího neregistrovaného humánního léčivého přípravku HYDROXYCHLOROQUINE SULFAT SANDOZ. Neregistrovaný léčivý přípravek HYDROXYCHLOROQUINE SULFAT SANDOZ bude určen pro léčbu pacientů v České republice, kteří mají prokázanou infekci COVID-19; zahájit léčbu lze výhradně v rámci hospitalizace.

Výdej léčivého přípravku HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE SANDOZ je vázán na lékařský předpis, stejně jako registrovaný léčivý přípravek PLAQUENIL, obsahující shodnou léčivou látku.

Z důvodu zajištění informací pro ošetřující lékaře je společnosti Sandoz uložena povinnost poskytnout příbalovou informaci léčivého přípravku HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE SANDOZ v českém jazyce distributorovi, který ji současně s dodávkou předá lékárně. Příbalová informace přípravku bude rovněž zveřejněna na webových stránkách Ústavu ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)).

Vzhledem k tomu, že léčivý přípravek HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE SANDOZ není registrovaný v České republice, je podmínkou jeho použití při poskytování zdravotních služeb zajištění informovaného souhlasu pacienta (či jeho oprávněného zástupce).

Ministerstvo zdravotnictví stanovilo dobu účinnosti tohoto rozhodnutí v délce 8 měsíců ode dne jeho vyvěšení na úřední desce. Tato doba je stanovena na základě aktuálně předpokládaného 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**

Sdělují, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem 128436306-25785-200430160000, 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:**

30.4.2020

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

Eva Sadílková



128436306-25785-200430160000

---

### *Poznámka:*

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