



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 16. 12. 2014
Č. j.: MZDR 62648/2014/FAR

Ministerstvo zdravotnictví, jako správní orgán příslušný podle § 11 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), vyhlašuje za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb toto

opatření:

povoluje se uvést do oběhu léčivý přípravek **GABITRIL 10mg por.tbl.flm. 50x10mg**, reg.číslo 21/219/99-C, kód SÚKL 0017065, v polské embaláži.

Držitelé distribučního oprávnění jsou povinni zajistit, že daný léčivý přípravek bude dodáván pouze osobám, které jsou oprávněny vydávat léčivé přípravky v České republice v souladu s § 77 odst. 1 písm. c) bod 2 a písm. h) zákona o léčivech. Tímto není dotčeno předání daného léčivého přípravku v rámci distribučního řetězce v České republice za účelem zajištění efektivního pokrytí území České republiky za předpokladu, že výsledným koncovým odběratelem bude pouze osoba oprávněná k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech.

Toto opatření vydává ministerstvo na základě následujících důvodů:

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) obdrželo cestou Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) informaci uvádějící, že

- držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku GABITRIL 10mg oznámil ke dni 1. 12. 2014 přerušení dodávek s tím, že dodávky již nebudou obnoveny
- přípravek GABITRIL 10mg byl v ČR registrován v roce 2000 v rámci národní registrace,
- držitelem rozhodnutí o registraci je společnost Chiesi CZ s.r.o., Praha,
- spotřeby přípravku činí: r. 2012 – 938ks; r. 2013 – 683 ks; r. 2014 – 539 ks,
- přípravek GABITRIL 10mg obsahuje léčivou látku *monohydrát tiagabin –hydrochloridu*,
- výdej přípravku je vázán na lékařský předpis,
- přípravek GABITRIL 10mg je určen pro dospělé a děti starší 12 let,

- SPC tohoto přípravku uvádí následující indikace (podrobnější informace viz SPC):

Přídavná (add-on) léčba parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní, u nichž nejsou jiná antiepileptika dostatečně účinná.

Pokud se týká nahraditelnosti přípravku GABITRIL 10mg Ústav sdělil, že v ČR nejsou dostupné žádné léčivé přípravky s obsahem léčivé látky *tiagabin* pro perorální podání a pokud pacient užívá přípravek GABITRIL 10mg a je na něm kompenzován, nelze jej nahradit žádným jiným antiepileptikem bez rizika dekompenzace stavu. Daný léčivý přípravek je tedy pro tuto skupinu pacientů nenahraditelný.

Ministerstvo zdravotnictví se dne 14. 11. 2014 vzhledem k uvedeným skutečnostem obrátilo (ve smyslu ustanovení bodu 2. písm a) odst. b. Příkazu ministra č. 20/2011 „Koordinační činnosti Ministerstva zdravotnictví a Státního ústavu pro kontrolu léčiv při řešení některých specifických procesů v rámci zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných při poskytování zdravotní péče“) na ústav s výzvou k uveřejnění informace o situaci mimořádné potřeby a uskutečnění otevřené výzvy k podávání návrhů specifického léčebného programu s využitím neregistrovaného humánního léčivého přípravku obsahujícího léčivou látku *tiagabini (tiagabini hydrochloridum)*, v síle 10mg v jednotce pevné lékové formy určené pro perorální podání (např. potahované tablety) a indikovaného jako přídavná (add-on) léčba parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní, u nichž nejsou jiná antiepileptika dostatečně účinná, a to s určením pro dospělé a děti starší 12 let.

Výzva Ústavu byla zveřejněna na jeho webových stránkách dne 21. 11. 2014. Do současné doby však Ministerstvu zdravotnictví žádný návrh léčebného programu nebyl předložen.

Ministerstvo zdravotnictví s ohledem na riziko nedostupnosti nenahraditelného léčivého přípravku pro pacienty v České republice rozhodlo tak, jak je uvedeno výše.

Toto opatření platí ode dne jeho vyvěšení na úřední desce Ministerstva zdravotnictví až do jeho odvolání, které bude provedeno shodným způsobem.

PharmDr. Alena Tomášková v.r.
ředitelka odboru farmacie