

Informace k dostupnosti léčivých přípravků náležících do ATC skupin:

- **G03GA02 (MENOTROPIN (LIDSKÝ MENOPAUZÁLNÍ GONADOTROPIN))**
- **G03GA05 (FOLITROPIN ALFA)**
- **G03GA06 (FOLITROPIN BETA)**
- **G03GA30 (GONADOTROPINY, KOMBINACE)**

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve spolupráci se Sekcí asistované reprodukce České gynekologicko-porodnické společnosti ČLS JEP (dále jen „SAR ČGPS“) si Vás dovoluji informovat že:

- Společnost Ferring-Léčiva, a.s., Jesenice u Prahy, zastoupená společností FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., Jesenice u Prahy, v říjnu 2022 pozastavila veškeré dodávky léčivých přípravků MENOPUR (reg. číslo: 56/079/04-C, 56/961/10-C, 56/960/10-C) na trh v České republice z výrobních důvodů.
- **V dubnu 2023 bylo Ústavu společností FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o. oznámeno, že dodávky léčivých přípravků MENOPUR nebudou obnoveny dříve než v roce 2024.**
- Dle vyjádření SAR ČGPS je v závislosti na zdravotním stavu pacientů jako náhradu léčivých přípravků MENOPUR možné použít následující léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	ATC skupina
242510	MERIOFERT SET 150IU INJ PSO LQF 1+1X1ML ISP	56/234/15-C	G03GA02
242512	MERIOFERT SET 150IU INJ PSO LQF 10+10X1ML ISP		
242513	MERIOFERT SET 75IU INJ PSO LQF 1+1X1ML ISP	56/233/15-C	
242515	MERIOFERT SET 75IU INJ PSO LQF 10+10X1ML ISP		
15009	FOSTIMON 150IU INJ PSO LQF 10+10X1ML	54/106/98-C	G03GA04
15008	FOSTIMON 150IU INJ PSO LQF 1+1X1ML		
15007	FOSTIMON 75IU INJ PSO LQF 10+10X1ML	54/105/98-C	
15006	FOSTIMON 75IU INJ PSO LQF 1+1X1ML		
28064	GONAL-F 300 IU/0,5 ML (22 MIKROGRAMŮ/0,5 ML) 300IU/0,5ML INJ SOL PEP 1X0,5ML+8J	EU/1/95/001/033	G03GA05
28065	GONAL-F 450 IU/0,75 ML (33 MIKROGRAMŮ/0,75 ML) 450IU/0,75ML INJ SOL PEP 1X0,75ML+12J	EU/1/95/001/034	
28066	GONAL-F 900 IU/1,5 ML (66 MIKROGRAMŮ/1,5 ML) 900IU/1,5ML INJ SOL PEP 1X1,5ML+20J	EU/1/95/001/035	
210003	BEMFOLA 75IU/0,125ML INJ SOL 1X0,125ML+1J	EU/1/13/909/001	

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	ATC skupina
210004	BEMFOLA 150IU/0,25ML INJ SOL 1X0,25ML+1J	EU/1/13/909/002	
210005	BEMFOLA 225IU/0,375ML INJ SOL 1X0,375ML+1J	EU/1/13/909/003	
210006	BEMFOLA 300IU/0,5ML INJ SOL 1X0,50ML+1J	EU/1/13/909/004	
194534	OVALEAP 300IU/0,5ML INJ SOL 1X0,5ML+10J	EU/1/13/871/001	
194535	OVALEAP 450IU/0,75ML INJ SOL 1X0,75ML+10J	EU/1/13/871/002	
27087	PUREGON 300IU/0,36ML INJ SOL 0,36ML+6J	EU/1/96/008/038	G03GA06
27088	PUREGON 600IU/0,72ML INJ SOL 0,72ML+6J	EU/1/96/008/039	
28200	PUREGON 900IU/1,08ML INJ SOL 1,08ML+9J	EU/1/96/008/041	
167371	ELONVA 100MCG INJ SOL 1X0,5ML+1J	EU/1/09/609/001	G03GA09
167372	ELONVA 150MCG INJ SOL 1X0,5ML+1J	EU/1/09/609/002	
222595	REKOVELLE 12MCG/0,36ML INJ SOL PEP 1X0,36ML+3J	EU/1/16/1150/004	G03GA10
222596	REKOVELLE 36MCG/1,08ML INJ SOL PEP 1X1,08ML+9J	EU/1/16/1150/005	
022259 7	REKOVELLE 72MCG/2,16ML INJ SOL PEP 1X2,16ML+15J	EU/1/16/1150/006	
222187	PERGOVERIS (450IU+225IU)/0,72ML INJ SOL 1X0,72ML+7J	EU/1/07/396/005	G03GA30
222186	PERGOVERIS (300IU+150IU)/0,48ML INJ SOL 1X0,48ML+5J	EU/1/07/396/004	
222188	PERGOVERIS (900IU+450IU)/1,44ML INJ SOL 1X1,44ML+14J	EU/1/07/396/006	

- **Držitelé rozhodnutí o registraci výše uvedených léčivých přípravků byli Ústavem informováni o dlouhodobém přerušení dodávek léčivých přípravků MENOPUR (všechna obchodovaná balení). Všichni držitelé rozhodnutí o registraci vyjádřili snahu zabezpečit dodávky předmětných léčivých přípravků v takovém množství, aby bylo možné výpadek léčivých přípravků MENOPUR nahradit a zajistit tak dostupnost zdravotní péče pro pacienty v České republice.**
- S ohledem na tržní podíl léčivých přípravků MENOPUR a jejich specifické postavení na trhu však nelze vyloučit, že může dojít k relativnímu nedostatku léčivých přípravků obsahujících kombinaci folikuly stimulujícího hormonu (FSH) a luteinizačního hormonu (LH), ať už ve formě rekombinantního LH, nebo ve formě luteinizační aktivity hCG.
- **Z tohoto důvodu SAR ČGPS apeluje na IVF specialisty, aby při předepisování stimulačních léků vzali výše uvedené do úvahy. Individualizace léčby je v této situaci žádoucí a vždy by mělo být posouzeno, zda je**

použití léčivého přípravku obsahujícího LH u konkrétní pacientky vhodné a nezbytné. Očekávaný benefit podávání LH v ovariální stimulaci se dle EBM týká pouze specifických skupin pacientek. Léčivé přípravky obsahují FSH / rekombinantní FSH (tzn. bez LH / rekombinantního LH, hCG) by měly být používány přednostně ve všech případech, kde podání LH nezbytné není, a to s ohledem na anamnézu a diagnózu pacientky. Při posouzení přínosu použití LH lze použít zejména kritéria POSEIDON (týká se pacientek skupin 1,2,4), Bologna kritéria, případně hodnocení dle follicular output rate (FORT), follicle oocyte index (FOI), ovarian sensitivity index (OSI), apod. Specifickou skupinou vyžadující léky s dodáním LH jsou pacientky s hypogonadotropním hypogonadismem – anovulace dle WHO I.

- Ústav doporučuje objednávat a předepisovat vhodné velikosti balení nebo jejich kombinace, dle individuálně voleného dávkovacího režimu a apeluje na zdravotnická zařízení, aby neobjednávala tyto léčivé přípravky do zásoby.

S pozdravem,

Mgr. Irena Storová, MHA
ředitelka Státního ústavu pro kontrolu léčiv

MUDr. Pavel Otevřel
vědecký sekretář SAR ČGPS