

## Věc: Stanovisko ESOT k nekontrolované generické substituci imunosupresiv

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Rádi bychom Vám poskytli důležité informace ohledně předepisování a následného vydávání léčivých přípravků Prograf a Advagraf. V roce 2009 došlo k uplynutí patentové ochrany léčivého přípravku Prograf obsahujícího takrolimus. To vedlo v letech 2010 - 2011 k registraci několika generických přípravků s touto účinnou látkou a k uvedení některých z nich na trh v České republice. Tímto dopisem bychom Vás rádi informovali o problematice generické substituce v oblasti imunosupresivní léčby.

Stejnou informaci, týkající se rizik nekontrolované generické substituce přípravků na bázi takrolimu, jsme rozeslali v minulém měsíci lékárnám, ale na základě doporučení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) se obracíme nyní s tímto upozorněním i na Vás, předepisující lékaře. Text této informace byl konzultován a schválen SÚKL.

Imunosupresivní přípravky na bázi takrolimu, jakými jsou např. Prograf a Advagraf, patří do specifické skupiny imunosupresiv s úzkým terapeutickým indexem. Jejich farmakokinetika navíc vykazuje značné inter a intraindividuální rozdíly v hladinách léku v krvi. Léčba konkrétního pacienta proto musí být individuální, za pravidelného monitorování hladin účinné látky v krvi. Předepisovat tento léčivý přípravek a provádět změny imunosupresivní léčby může dle souhrnu údajů o přípravku pouze lékař, který má zkušenosti s imunosupresivní léčbou a ošetřováním pacientů po transplantaci.

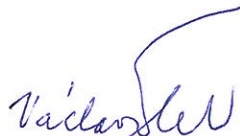
Vzhledem k příchodu dalších generických přípravků obsahujících takrolimus do klinické praxe roste při výdeji v lékárnách riziko jejich nekontrolované substituce bez vědomí a kontroly lékaře. To může vést ve svém důsledku k poškození pacienta toxicitou nebo naopak nedostatečnou účinností imunosupresivní léčby. K tomuto tématu proběhla v posledním období v odborné veřejnosti diskuse, jejíž závěry byly shrnuty do doporučení Evropské společnosti pro transplantaci orgánů (ESOT), ke kterému se mimo jiné připojila i Česká transplantační společnost. Doporučení bylo pro členy ESOT vydáno v březnu roku 2011, v prosinci 2011 pak bylo publikováno v odborném časopise *Transplant International* (Volume 24, Issue 12, December 2011, pages: 1135–1141). Tento dokument je přiložen. Doporučení je přístupné na <http://onlinelibrary.wiley.com/advanced/search/results>). V doporučení ESOT je zdůrazněno:

- 1. Náhrada originálního imunosupresiva s úzkým terapeutickým indexem za generický přípravek by měla být zahájena transplantačním lékařem, protože pouze lékař může odpovídajícím způsobem zabezpečit monitorování hladiny účinné látky u pacienta. Lékárníci a poskytovatelé zdravotních služeb by se měli zdržet generické substituce.*

2. *Pacienti by měli být o problematice generické substituce informováni a měli by být poučeni, jak rozpoznat konkrétní léčivý přípravek, kterým jsou léčeni. Pacienti by měli být také poučeni o tom, že v případě, že jim bude v lékárně vydán jiný léčivý přípravek, by měli kontaktovat svého ošetřujícího lékaře, který vede jejich imunosupresivní léčbu.*
  
3. *Pokud si lékaři předepisující imunosupresiva, přejí pokračovat v léčbě s originálním přípravkem, musí jim být výslovně umožněno v preskripci pokračovat. Ve většině zemí je možné přidat komentář nebo zaškrtnout políčko na receptu, že je požadován právě tento konkrétní přípravek a je osvobozen od generické substituce. To představuje nejúčinnější způsob jak zajistit, aby pacienti dostali léky, které lékař vyžaduje, a jak se vyhnout nekontrolované generické substituci.*

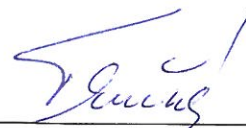
Na základě uvedených skutečností doporučuje SÚKL lékařům, oprávněným předepisovat imunosupresiva, aby v případě svého rozhodnutí pokračovat v originální léčbě s přípravky Prograf a Advagraf uvedli na recept označení „**Prosím nezaměňovat!**“.

S pozdravem



---

**MUDr. Václav Flek**  
*Medical Manager*



---

**Ing. Irena Trněná**  
*Regulatory Manager*

V Praze 19.12.2011