



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 22. června 2017  
Č.j.: MZDR 27533/2017-4/FAR



MZDRX00YYXJA

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) 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:**

léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Registrační číslo Držitel rozhodnutí o registraci	Kód SÚKL
ESMYA 5 MG TBL NOB 28 I	EU/1/12/750/001 Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko	0168986

(dále jen „léčivý přípravek ESMYA“) dodaný do České republiky, **se zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky. Opatření platí do odvolání.**

Držitelé distribučního oprávnění jsou povinni zajistit, že léčivý přípravek ESMYA bude distribuován pouze subjektům v souladu s § 77 odst. 1 písm. c) bod 2. a písm. h) zákona o léčivech. Tímto není dotčeno předání předmětného 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 subjekt oprávněný k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech.

Toto opatření se vydává na základě následujících důvodů:

Dne 30. 5. 2017 obdrželo ministerstvo podání společnosti Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o., Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, IČ: 247 23 720 (dále jen „Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.“) zastupující držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku ESMYA - společnost Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko.

Společnost Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o. v textu svého podání uvedla, že žádá o vydání opatření zakazující vývoz léčivého přípravku ESMYA z České republiky do zahraničí, a to z následujících důvodů:

- vývozy léčivého přípravku ESMYA mají stoupající tendenci
- držitel rozhodnutí o registraci čelí rostoucímu počtu stížností ze strany lékařů z důvodu nedostupnosti léčivého přípravku ESMYA v lékárnách
- držitel rozhodnutí o registraci čelí rostoucímu počtu stížností a dotazů ze strany farmaceutů z důvodu nedostupnosti léčivého přípravku ESMYA v distribuci, přestože neobvyklá poptávka po léčivém přípravku ESMYA byla uspokojena dodáním dalšího množství předmětného léčivého přípravku, které mělo být distribuováno až na začátku srpna 2017.

Společnost Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o. upozornila, že pokud budou zásoby léčivého přípravku ESMYA na území České republiky nadále předmětem vývozu do zahraničí, hrozí, že české pacientky s diagnózou nezhoubného nádoru svaloviny děložní nebudou moci být léčeny, a to vzhledem ke skutečnosti, že léčivý přípravek ESMYA není terapeuticky zaměnitelný s jiným registrovaným léčivým přípravkem v České republice.

V souvislosti s údaji o dodávkách léčivého přípravku ESMYA do České republiky poskytnutými společností Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o. a údaji postoupenými ministerstvu Státním ústavem pro kontrolu léčiv týkajících se distribuce či vývozu léčivého přípravku ESMYA do zahraničí, ministerstvo konstatuje, že distribuce či vývoz léčivého přípravku ESMYA do zahraničí významným způsobem negativně ovlivnila a ovlivňuje dostupnost léčivého přípravku ESMYA pro české pacienty.

Léčivý přípravek ESMYA patří do farmakoterapeutické skupiny - pohlavní hormony a modulátory genitálního systému, modulátory progesteronového receptoru. Léčivá látka *ulipristal-acetát* je perorálně aktivní syntetický selektivní modulátor progesteronového receptoru charakterizovaný tkáňově specifickým částečným antagonistickým progesteronovým účinkem. Léčivý přípravek ESMYA je indikován k předoperační léčbě středně závažných až závažných symptomů onemocnění děložními myomy (fibroidy) u dospělých žen v reprodukčním věku a k intermitentní léčbě středně závažných až závažných symptomů onemocnění děložními myomy (fibroidy) u dospělých žen v reprodukčním věku.

Vzhledem k tomu, že by při případné distribuci (vývozu) léčivého přípravku ESMYA z České republiky do jiného členského státu, mohlo dojít k jejich nedostupnosti pro pacienty v České republice, a tím k vážnému ohrožení veřejného zdraví, rozhodlo ministerstvo tak, jak je uvedeno výše.

Toto opatření platí ode dne jeho vyvěšení na úřední desce ministerstva.

#### OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Alena Tomášková v. r.  
ředitelka odboru farmacie