



Praha 7. srpna 2020
Č. j.: MZDR 28417/2020-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S19/2020



MZDRX01BAHRA

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 11 písm. q) 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“), a v souladu s ustanoveními § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

zařazuje podle ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech následující léčivý přípravek na seznam léčivých přípravků, jehož distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0119701	NEO-GILURYTMAL 20MG TBL FLM 50	13/ 145/79-C	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Viedeň, Rakousko

(dále jen „léčivý přípravek NEO-GILURYTMAL“).

Odůvodnění:

I.

Dne 1. 7. 2020 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku NEO-GILURYTMAL ve smyslu ustanovení § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 1. 7. 2020, č. j. sukl165037/2020, založeném do spisu pod č. j. MZDR 28417/2020-1/OLZP, uvedl, že dne 26. 6. 2020 obdržel od držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Viedeň (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“), hlášení o přerušení dodávek léčivého přípravku

NEO-GILURYTMAL od 1. 7. 2020 (výrobní důvody), přičemž obnovení dodávek přípravku se předpokládá na konci září tohoto roku.

Léčivý přípravek NEO-GILURYTMAL je dle platného souhrnu údajů o přípravku registrován v následujících indikacích:

- Symptomatické supraventrikulární tachykardické arytmie, které vyžadují léčbu, jako např.: AV junkční tachykardie, supraventrikulární tachykardie při WPW syndromu, paroxysmální síňová fibrilace.
- Těžká, život ohrožující komorová tachykardie.

Léčivý přípravek NEO-GILURYTMAL je jediný léčivý přípravek v ATC skupině C01BA08 (antiarytmika, třída Ia; *prajmalinium*), který je registrován v České republice.

Ústav dále sdělil Ministerstvu informaci a předal podklady o dodávkách léčivého přípravku NEO-GILURYTMAL do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od června 2019 do května 2020:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0119701	NEO-GILURYTMAL 20MG TBL FLM 50	2.391	5.729 (70,6 %)

Dle sdělení držitele rozhodnutí o registraci ze 30. 6. 2020 byl stav zásob v jeho skladu 517 balení a u distributorů celkem 197 balení. Dále Ústavu poskytl informaci, že nejsou dostupná žádná jiná balení a není možný dovoz cizojazyčné šarže. Zároveň nejsou prozatím k dispozici přesné informace o další dodávce léčivého přípravku NEO-GILURYTMAL do České republiky.

Ústav dospěl k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku NEO-GILURYTMAL již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivý přípravek NEO-GILURYTMAL je nenahraditelný pro poskytování zdravotních služeb a jsou splněny podmínky jeho zařazení na Seznam. Nedostatečným pokrytím potřeb pacientů bude dle Ústavu ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Ministerstvo bere za svá data o dodávkách do lékáren a zdravotnických zařízení v České republice a o dodávkách zahraničním odběratelům předaná Ústavem.

Podle souhrnu údajů o přípravku patří léčivý přípravek NEO-GILURYTMAL do farmakoterapeutické skupiny kardiaka, antiarytmika, třída Ia, ATC kód: C01BA08.

Na trh je uváděn v lékové formě potahované tablety.

Léčivý přípravek NEO-GILURYTMAL obsahuje léčivou látku *prajmalium-ditartarát*, což je sůl kyseliny vinné (hydrogentartarát) N-(propyl)-ajmalinu. *Prajmalium-ditartarát* inhibuje rychlý

sodíkový kanál ve vodivém systému, a tak snižuje rychlost depolarizace akčního potenciálu fáze 0. Rychlost vedení síněmi a komorami je odpovídajícím způsobem rovněž snížena. Akční potenciál a refrakterní perioda v síňovém i komorovém svalstvu jsou prodlouženy.

Prajmalium-ditartarát prodlužuje diastolickou depolarizaci v Purkyňových buňkách (fáze IV akčního potenciálu), a tak tlumí nástup spontánní excitace. Při terapeutických dávkách lze na EKG demonstrovat prodloužení intervalu PQ, intervalu QRS a doby QT, což odpovídá inhibici excitace vedení. *Prajmalium-ditartarát* má negativně inotropní účinek na myokard.

Léčivý přípravek NEO-GILURYTAL je dle souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě symptomatických supraventrikulárních tachykardických arytmií, které vyžadují léčbu, jako např.: AV junkční tachykardie, supraventrikulární tachykardie při WPW syndromu, paroxysmální síňová fibrilace. Dále je indikován k léčbě těžké a život ohrožující komorové tachykardii.

Fibrilace síní (FS) je nejčastější přetrvávající srdeční arytmie s odhadovanou prevalencí 1 – 2 % u celkové populace a až 15 % u starších 80 let. Tyto odhady jsou pravděpodobně výrazně podhodnocené, protože FS může být naprosto asymptomatická. Navíc, vzhledem ke stárnutí populace, v dalších 50 letech se očekává zdvojnásobení výskytu FS. FS zdvojnásobuje riziko úmrtí nezávisle na jiných známých prediktorech mortality a představuje hlavní příčinu kardio-embolické cévní mozkové příhody s následným dlouhodobým postižením. Zhoršuje také kvalitu života a může způsobit kognitivní dysfunkci a demenci způsobenou asymptomatickými a opakovanými ikty. Jelikož FS vyžaduje dlouhodobou léčbu, kontroly srdeční frekvence, antikoagulační léčbu, a navíc zaujímá třetinu všech hospitalizací pro arytmie, představuje pro společnost obrovskou zátěž. Vzhledem k vysoké prevalenci vysokého krevního tlaku ve všeobecné populaci se FS ve většině případů vyskytuje u hypertenzních nemocných, ačkoli je mnoho dalších faktorů, jako jsou chlopenní vady, koronární nemoc, srdeční selhání, hypertyreóza, obezita a diabetes, které často spoluvytvářejí podmínky podporující udržování této arytmie.

Paroxysmální fibrilace síní (PAF) je definována jako rekurentní (dvě a více) spontánně odeznívající epizody FS, představuje 25 – 60 % případů FS a je považována za předstupeň rozvoje setrvalé FS. Určitá nejasnost panuje v názoru na to, jak dlouhá musí být epizoda FS, aby byla považována za rizikovou z hlediska vzniku ischemických cévních mozkových příhod (iCMP). Ve většině provedených studií byla arbitrárně stanovena hranice minimálně 30 s. Riziko iCMP u PAF i setrvalé FS bylo tradičně považováno za obdobné, recentní studie ukazují na snížené riziko iCMP při PAF až o 25 %. Její zachycení však stále představuje u pacienta zásadní terapeutickou změnu v sekundární prevenci iCMP – stejně jako při permanentní FS – je nasazena antikoagulační léčba, snižující riziko recidivy iCMP až o dvě třetiny, eventuálně je zvažováno uzavření ouška levé síně u pacientů s vysokým rizikem spojeným s užíváním antikoagulační terapie.

PAF nemusí být u pacientů s akutní iCMP při standardním vyšetřovacím postupu zjištěna, její detekce je však u těchto pacientů klíčová, neboť vede ke zvolení správné terapie v sekundární prevenci.

Z hlediska použití v terapeutické praxi je léčivý přípravek NEO-GILURYTAL významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, neboť je v jeho ATC skupině jediným léčivým přípravkem a je indikován k léčbě symptomatických supraventrikulárních

tachykardických arytmií. Z tohoto důvodu je léčivý přípravek NEO-GILURYTMAL nenahraditelný a jeho případný vývoz či distribuce do zahraničí by tak mohly způsobit nedostupnost tohoto léčivého přípravku pro léčbu pacientů v České republice.

III.

Dle ustanovení § 11 písm. q) zákona o léčivech platí, že „*Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv vydává opatření obecné povahy podle § 77c, kterým se stanoví léčivý přípravek, při jehož nedostatku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a s významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, a vede seznam takových léčivých přípravků.*“

Dle ustanovení § 77c odst. 1 věty třetí zákona o léčivech platí, že „*Pokud Ústav na základě vyhodnocení uvedených skutečností dojde k závěru, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice a nedostatkem tohoto léčivého přípravku nebo léčivých přípravků, kterým se rozumí nedostatečné pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice daným léčivým přípravkem nebo léčivými přípravky, bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, sdělí Ministerstvu zdravotnictví tuto informaci, a to včetně podkladů a informací, na jejichž základě Ústav k tomuto závěru došel.*“

Ministerstvo v souladu s ustanovením § 77c odst. 2 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a rozhodlo podle ustanovení § 11 písm. q) zákona o léčivech tak, že při nedostatku léčivého přípravku NEO-GILURYTMAL bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jeho významnost při poskytování zdravotní péče.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení léčivého přípravku NEO-GILURYTMAL na Seznam podle ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech. S ohledem na skutečnost, že opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivého přípravku NEO-GILURYTMAL, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost opatření obecné povahy na den následující po vyvěšení tohoto opatření.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zařazení uvedených léčivých přípravků na Seznam podle ustanovení § 11 písm. q) a ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech.

Poučení:

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s ustanovením § 173 odst. 2 správního řádu podat opravný prostředek. Opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jeho vyvěšení. Do opatření obecné povahy a jeho odůvodnění může podle ustanovení § 173 odst. 1 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Miroslava Linhartová
zástupce vedoucí oddělení léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 7. srpna 2020