



Praha 13. října 2020
Č. j.: MZDR 39606/2020-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S25/2020



MZDRX01C7XNC

OPATŘENÍ OBEČNÉ POVAHY

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

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0245188	ALVESCO INHALER 160MCG/DÁV INH SOL PSS 60DÁV	14/ 003/05-C	Covis Pharma Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek ALVESCO“).

Odůvodnění:

I.

Dne 5. 2. 2020 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0214421	ALVESCO 160 INHALER 160MCG/DÁV INH SOL PSS 60DÁV	14/ 003/05-C	Covis Pharma Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko
0224687	ALVESCO 160 INHALER 160MCG/DÁV INH SOL PSS 60DÁV	14/ 003/05-C	Covis Pharma Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko

(dále jen „léčivé přípravky ALVESCO, kód SÚKL: 0214421 a 0224687“).

S ohledem na zaslání sdělení Ministerstvo dne 20. 3. 2020 zařadilo léčivé přípravky ALVESCO, kód SÚKL: 0214421 a 0224687 na Seznam, a to opatřením obecné povahy ze dne 19. 3. 2020, č. j. MZDR 6415/2020-7/OLZP.

Vzhledem ke skutečnosti, že léčivé přípravky ALVESCO, kód SÚKL: 0214421 a 0224687 jsou k dnešnímu dni ve stavu registrace „B“ (přípravek po provedené změně) s tím, že jejich uvádění na trh bylo ukončeno dne 31. 12. 2017, resp. bude ukončeno dne 31. 10. 2020, a s ohledem na oznámení zahájení dodávek Ústav doporučuje zařadit na Seznam též léčivý přípravek ALVESCO.

Ústav dospěl k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku ALVESCO již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivý přípravek ALVESCO 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 ALVESCO do farmakoterapeutické skupiny jiná inhalační léčiva onemocnění spojených s obstrukcí dýchacích cest, glukokortikoidy, ATC kód: R03BA08. Léčivý přípravek ALVESCO je uváděn na trh v lékové formě roztoku k inhalaci v tlakovém obalu.

Léčivý přípravek ALVESCO obsahuje léčivou látku *ciclesonidum* a je dle souhrnu údajů o přípravku indikován ke kontrole perzistentního astmatu u dospělých a dospívajících (12 let a starších).

Astma bronchiale je chronické celoživotní onemocnění dýchacích cest. Celosvětová prevalence astmatu se pohybuje v rozmezí 1 – 18 % populace, odhaduje se, že astmatem trpí 300 milionů obyvatel naší planety. Exacerbace astmatu je definována jako epizoda progresivního zhoršení dušnosti, kašle, pískotů či tíže na hrudníku nebo kombinace některých těchto příznaků a častou je též dechová tíseň.

Inhalační kortikosteroidy jsou v současné době nejúčinnějšími kontrolujícími antiastmatiky a představují základní pilíř paušální léčby astma bronchiale. Jsou první volbou pro pacienty všech věkových kategorií s perzistujícím astmatem všech stupňů závažnosti. Bezpečnostní profil vysokých dávek inhalačních kortikosteroidů je zřetelně lepší než u kortikosteroidů perorálních (jejich místní nežádoucí účinky zahrnují orofaryngeální kandidózu, dysfonii a příležitostně kašel z iritace horních cest dýchacích).

Ciclesonidum je nehalogenovaný vysoce lipofilní glukokortikoid se silným protizánětlivým a antialergickým účinkem. Po inhalaci se vstřebává 18 % dávky a biotransformuje se v plicích na účinný metabolit, který se dále biotransformuje v játrech oxidázou CYP3A4 na neúčinné metabolity. Vylučuje se ve formě metabolitů převážně žlučí (67 %) a částečně

též močí. Protizánětlivý účinek nastupuje během 24 hodin po zahájení aplikace, maxima dosahuje obvykle od 8. do 14. dne (u některých pacientů později). *Ciclesonidum* je prvním představitelem třetí generace inhalačních kortikosteroidů (IKS). Jedná se o syntetický nehalogenovaný IKS, který je aktivován deesterifikací působením esteráz, jejichž koncentrace je nejvyšší právě v dýchacích cestách pacientů s astmatem, za vzniku aktivního metabolitu. Aktivace *ciclesonidum* v plicích umožňuje zacílit jeho žádoucí farmakologické účinky na průduškový strom a minimalizovat nežádoucí orofaryngeální a systémové účinky. *Ciclesonidum* má proto nejlepší bezpečnostní profil a jeho farmakologický profil navíc umožňuje podávání v jedné denní dávce.

Ministerstvo dodává, že je zde důvodná potřeba zařadit léčivý přípravek ALVESCO na Seznam, aby byla zachována kontinuita s regulací vývozu a distribuce do zahraničí léčivých přípravků ALVESCO, kód SÚKL: 0214421 a 0224687.

Z hlediska použití v terapeutické praxi je léčivý přípravek ALVESCO významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, neboť je nenahraditelný, a případný vývoz či distribuce do zahraničí by tak mohly způsobit nedostupnost tohoto léčivého přípravku pro léčbu pacientů v České republice.

III.

Dle § 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 § 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 § 77c odst. 2 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a rozhodlo podle § 11 písm. q) zákona o léčivech tak, že při nedostatku léčivého přípravku ALVESCO 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 ALVESCO na Seznam podle § 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 ALVESCO, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s § 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 uvedeného léčivého přípravku na Seznam podle § 11 písm. q) a § 77c odst. 2 zákona o léčivech.

Poučení:

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s § 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 § 173 odst. 1 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
vedoucí oddělení léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 13. října 2020