



Praha 19. října 2021
Č. j.: MZDR 34826/2021-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S16/2021



MZDRX01HW282

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 léčivé přípravky 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 Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0234730	GOPTEN 2MG CPS DUR 98	58/ 067/95-B/C	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko
0234727	GOPTEN 2MG CPS DUR 28	58/ 067/95-B/C	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivé přípravky GOPTEN“).

Odůvodnění:

I.

Dne 15. 9. 2021 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků GOPTEN ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 14. 9. 2021, č. j. sukl258566/2021, založeném do spisu pod č. j. MZDR 34826/2021-1/OLZP, uvedl, že obdržel od zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti MYLAN HEALTHCARE CZ s.r.o., se sídlem Evropská 2590/33c, Dejvice, 160 00 Praha 6 (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), hlášení o přerušení dodávek léčivých přípravků GOPTEN z výrobních důvodů.

Léčivé přípravky GOPTEN jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku používány v následujících terapeutických indikacích:

- Esenciální hypertenze
- Dysfunkce levé komory po infarktu myokardu (Bylo prokázáno, že trandolapril zlepšuje přežívání po infarktu myokardu u pacientů s dysfunkcí levé komory (ejekční frakce $\leq 35\%$) s projevy srdečního selhávání i bez nich a/s reziduální ischemií i bez ní. Dlouhodobá léčba trandolapilem významně snižuje celkovou kardiovaskulární mortalitu. Významně se snižuje riziko náhlé smrti a výskyt těžkého či rezistentního srdečního selhání.)
- Symptomatická léčba městnavého srdečního selhávání.

V ATC skupině C09AA10 (léčiva ovlivňující renin – angiotenzinový systém; ACE inhibitory, samotné; trandolapril) jsou kromě léčivých přípravků GOPTEN aktuálně obchodovány následující registrované léčivé přípravky:

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu (dostupná balení)	Registrační číslo
GOPTEN	4MG CPS DUR 98 4MG CPS DUR 28	58/001/05-C
GOPTEN	0,5MG CPS DUR 28	58/067/95-A/C

Léčivý přípravek GOPTEN (0,5MG CPS DUR 28) má nahlášené přerušení dodávek od 26. 4. 2021 z výrobních důvodů. Obnovení dodávek uvedeného léčivého přípravku se očekává dne 4. 10. 2021. Léčivé přípravky GOPTEN 4MG CPS DUR 98 a 4MG CPS DUR 28 není s ohledem na dávkování možné použít jako adekvátní náhradu předmětných léčivých přípravků.

Ústav dále sdělil Ministerstvu informaci a předal podklady o dodávkách léčivých přípravků GOPTEN do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od srpna 2020 do července 2021:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0234730	GOPTEN 2MG CPS DUR 98	63.512	27.352 (30,1 %)
0234727	GOPTEN 2MG CPS DUR 28	6.078	3.412 (36 %)

Dle sdělení zástupce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 13. 9. 2021 činil stav zásob léčivého přípravku GOPTEN (kód SÚKL: 0234727) celkem 4 147 balení. Léčivý přípravek GOPTEN (kód SÚKL: 0234730) již není na trhu v tuto chvíli dostupný.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků GOPTEN již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky GOPTEN jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivého přípravku na Seznam dle § 77c zákona o léčivech. Nedostatečným pokrytím potřeb pacientů bude 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 léčivé přípravky GOPTEN do farmakoterapeutické skupiny ACE inhibitory, ATC kód: C09AA10.

Léčivé přípravky GOPTEN jsou na trh uváděny v lékové formě tvrdá tobolka.

Léčivé přípravky GOPTEN jsou registrovány v následující terapeutických indikacích:

- Esenciální hypertenze
- Dysfunkce levé komory po infarktu myokardu
Bylo prokázáno, že trandolapril zlepšuje přežívání po infarktu myokardu u pacientů s dysfunkcí levé komory (ejekční frakce $\leq 35\%$) s projevy srdečního selhávání i bez nich a/s reziduální ischemií i bez ní.
Dlouhodobá léčba trandolaprilem významně snižuje celkovou kardiovaskulární mortalitu.
Významně se snižuje riziko náhlé smrti a výskyt těžkého či rezistentního srdečního selhání.
- Symptomatická léčba městnavého srdečního selhávání.

Léčivé přípravky GOPTEN se používají při léčbě závažných život ohrožujících kardiologických stavů a je prokázáno, že zvyšují šance na přežití pacienta, případně mohou zvýšit kvalitu života pacienta.

Arteriální hypertenze je dlouhodobě se rozvíjející a komplexní onemocnění. Etiopatogeneticky rozlišujeme dvě základní kategorie arteriální hypertenze. První je esenciální (primární) hypertenze (90 % hypertoniků), kde není známa vlastní příčina a diagnóza je stanovována vyloučením sekundární hypertenze. Druhou je sekundární hypertenze (zbývajících 10 % hypertoniků), která je důsledkem jiného patologického stavu. Základním kamenem její patofyziologie je dysbalance mezi determinantami arteriálního krevního tlaku, tj. minutovým srdečním výdejem a celkovým periferním odporem. Obě determinanty jsou ovlivněny celou řadou faktorů – cirkulujícím objemem, vlastnostmi cév, činností ledvin, příjmem solí a neurohormonálním systémem (v popředí stojí hlavně aktivita sympatiku, endotelin, oxid dusnatý a osa renin-angiotenzin-aldosteron). Roli hraje i genetická predispozice, životní styl a u některých pacientů i preexistující renální či hormonální nemoci (feochromocytom, Cushingův syndrom atd.). Mnohými mechanismy (mj. vazokonstrikcí a hypertrofií cévní stěny) ve výsledku dochází ke zvýšení minutového srdečního výdeje, celkové periferní rezistence, a tedy i arteriálního krevního tlaku. To vede k poškození mnohých orgánových soustav a patologickým změnám jejich tkáňové struktury. Tento proces významným způsobem přispívá k rozvoji hypertrofie levé komory srdeční a aterosklerózy. Společně s aterosklerózou je arteriální hypertenze významným rizikovým faktorem rozvoje

ischemické choroby srdeční, srdečního selhání, onemocnění periferních tepen, cévních mozkových příhod, renální insuficience atd.

Levá strana srdce vhání krev okysličenou v plicích do tělního oběhu. Pokud nefunguje dostatečně, je tělo nedostatečně zásobené. Zpočátku se toto nedostatečné zásobení projevuje pouze při zvýšených nárocích (při fyzické zátěži), ale v pokročilém stadiu již i v klidu. Mezi důsledky levostranného selhávání patří snížený výkon, závratě, dušnost a nízký krevní tlak. Zároveň dochází k městnání (hromadění) krve v plicích. To má za následek filtrování tekutiny přes cévní stěny ven a hromadění „vody“ na plicích (plicní edém), spojený se zvyšováním dušnosti.

K městnavému srdečnímu selhání dochází, když srdce selže jako pumpa a krev se hromadí před pravou komorou v pravé síni a žilním systému (pravostranné městnání) nebo před levou komorou v levé síni a plicním oběhu (levostranné městnání). V pokročilejších formách dochází kromě městnání i ke zřetelnějšímu nedostatku srdečního výdeje se známkami omezeného krevního zásobení orgánů těla.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků GOPTEN na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti těchto léčivých přípravků pro dlouhodobou 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 léčivých přípravků GOPTEN 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 léčivých přípravků GOPTEN 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 léčivých přípravků GOPTEN, 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. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 19. října 2021