



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 22. 8. 2017

Č.j.: MZDR 40702/2017-5/FAR



MZDRX00ZTOK8

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“), vyhláší 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
AVAMYS 27,5MCG/VSTŘIK NAS SPR SUS 1X120DÁV	EU/1/07/434/003 Glaxo Group Limited, Brentford, Velká Británie	0029816

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

Toto opatření se vydává na základě následujících důvodů:

Dne 30. 5. 2017 obdrželo ministerstvo podání společnosti GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 – Nusle, IČ: 48114057 (dále jen „společnost GlaxoSmithKline, s.r.o.“) zastupující držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku AVAMYS - společnost Glaxo Group Limited, Brentford, Velká Británie.

Společnost GlaxoSmithKline, s.r.o., v textu svého podání uvedla, že žádá o vydání opatření za účelem zajištění dostupnosti léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotní péče ve smyslu ustanovení § 11 písm. h) zákona o léčivech spočívající v zákazu vývozu léčivého přípravku AVAMYS z České republiky do zahraničí, a to z následujících důvodů:

- Navzdory plynulým dodávkám léčivého přípravku AVAMYS do České republiky průměrné zásoby uvedeného léčivého přípravku v distribuci nedosahovaly ani jednoho týdne, přičemž dostupný přípravek by pro optimální pokrytí potřeb zdravotnických zařízení měl mít průměrnou zásobu v distribuci alespoň na dva týdny.
- Držitel rozhodnutí o registraci čelí rostoucímu počtu stížností z řad lékařů, lékárníků a pacientů z důvodu nedostupnosti léčivého přípravku AVAMYS v lékárnách.
- Společnost GlaxoSmithKline, s.r.o. v textu svého podání poukázala na to, že přípravek je historicky re-exportován řádově v tisících balení za čtvrtletí. Z veřejně dostupných dat z hlášení distributorů dle pokynu SÚKL č. DIS-13 vyplývá, že např. v období leden až březen 2017 bylo dodáno zahraničním distributorům 6334 balení léčivého přípravku AVAMYS. Vzhledem k omezeným výrobním kapacitám a aktuálně aplikovanému přístupu v plánování dodávek přípravků společnosti GSK po Evropě, je společnost GlaxoSmithKline, s.r.o., schopna zabezpečit pouze takové množství léčivého přípravku AVAMYS, které odpovídá potřebám zdravotnických zařízení a pacientů v ČR. Každý re-export přípravku v současném rozsahu pak může způsobit nedostatek na úrovni zdravotnických zařízení.

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

Léčivý přípravek AVAMYS patří do farmakoterapeutické skupiny - nosní přípravek, kortikosteroid. Léčivá látka *flutikason-furoát* (*fluticasoni furoas*) je syntetický trifluoridovaný kortikosteroid, který má velmi vysokou afinitu ke glukokortikoidnímu receptoru a má silný protizánětlivý účinek. Léčivá látka *flutikason-furoát* (*fluticasoni furoas*) patří mezi novější léčivé látky ze skupiny kortikosteroidů umožňující dávkování 1x denně. Léčivý přípravek AVAMYS je indikován dospělým, dospívajícím a dětem (6 let a starším) k léčbě příznaků alergické rýmy (sezónní alergické rýmy i celoroční alergické rýmy). Pro dospělé a dospívající (starší 12 let) se doporučuje jako úvodní dávka dva vstříky léčivého přípravku AVAMYS (27,5 mikrogramů flutikason-furoátu v jednom vstříku) do každé nosní dírky jednou denně (celková denní dávka je 110 mikrogramů); po zmírnění příznaků, je možné dávku snížit a podat jeden vstřík do každé nosní dírky (celková denní dávka je 55 mikrogramů), ve které je možné dále pokračovat. Pro děti (od 6 do 11 let) se doporučuje jako úvodní dávka 1 vstřík podaný do každé nosní dírky jednou denně (celková denní dávka je 55 mikrogramů).

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

Držitelé distribučního oprávnění jsou povinni zajistit, že léčivý přípravek AVAMYS bude distribuován pouze subjektům v souladu s § 77 odst. 1 písm. c) bod 2. a písm. h) zákona o léčivech. Tímto není dotčeno předání předmětných léčivých přípravků 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 platí ode dne jeho vyvěšení na úřední desce ministerstva.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Alena Tomášková v. r.
ředitelka odboru farmacie