

Bakteriofágová terapie v kontextu humánních léčiv

Absence zvláštní
legislativní úpravy na
úrovni EU pro PTMP

- Registrace se řídí Směrnicí 2001/83/EC a Nařízením 1234/2004
- Variabilní složení (po vzoru veterinárních přípravků) současná humánní legislativa neumožňuje

Možnosti podání PTMP
v EU

- Klinická hodnocení
- Podání ze soucitu
- Individuálně připravované léčivé přípravky (magistrální příprava)

Guideline on quality
aspects of Phage
Therapy Medicinal
Products

- EMA pokyn pro kvalitu bakteriofágových léčivých přípravků
- V říjnu 2025 očekávána publikace pro veřejné připomínkování

Nová farmaceutická
legislativa: *adapted
frameworks*

- **“adapted frameworks”** umožní pro určité typy přípravků definovat zvláštní požadavky pro registraci
- Zakotveno v článku 28 a Příloze VII navržené směrnice
- Přesné požadavky budou ale definovány až delegovaným aktem Evropské komise

Současná situace ve vybraných státech EU

- **Belgie:** magistrální příprava ukotvena v zákoně, léčivé látky musí být připravené podle monografie v belgickém lékopise
- **Francie:** terapii povoluje zvláštní výbor při ANSM pro fágovou terapii (podání ze soucitu)
- **Polsko:** experimentální léčba
- **Německo:** příprava vlastního pokynu pro umožnění individuální léčby na základě magistrální přípravy
- **Portugalsko:** od roku 2025 umožněna příprava fágových přípravků v lékárnách. Vyžadován soulad s články Evropského a Belgického lékopisu, podléhá schválení etickou a farmaceutickou komisí
- **Česká republika:** lze požádat o výjimku Ministerstva zdravotnictví podle §11 ZoL o použití nelékopisné léčivé látky pro přípravu IPLP.

ANNEX VII

AREAS FOR ADAPTED FRAMEWORKS REFERRED TO IN ARTICLE 28

Phage-containing medicinal products, in cases where the medicinal product has a variable composition depending on the specific clinical context.