SHORTAGE!

Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

25. listopadu 2026

Upozornění na ukončení uvádění léčivého přípravku EPCLUSA 200MG/50MG TBL FLM 28 (EU/1/16/1116/002, kód SÚKL: 0249885) na trh v České republice

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

jménem držitele rozhodnutí o registraci společnosti Gilead Sciences Ireland UC a ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) bychom Vás chtěli informovat o plánovaném ukončení dodávek léčivého přípravku **EPCLUSA 200MG/50MG TBL FLM 28** na trh v České republice.

Shrnutí problematiky

- Společnost Gilead Sciences ukončuje dodávky léčivého přípravku EPCLUSA 200MG/50MG TBL FLM 28 na trh v České republice, a to v důsledku rozhodnutí držitele o ukončení obchodování tohoto léčivého přípravku ve všech zemích EU/EEA.
- Toto rozhodnutí bylo přijato ze strategických a obchodních důvodů a nesouvisí s otázkami kvality, bezpečnosti nebo účinnosti léčivého přípravku.
- Ukončení dodávek přípravku na český trh bylo SÚKL nahlášeno zástupcem držitele rozhodnutí o registraci k 31. 12. 2026.

Další informace k dostupnosti LP a následná doporučení

- Prosíme lékaře, aby nepředepisovali léčivý přípravek novým pacientům.
- O případné změně léčby stávajících pacientu musí rozhodnout ošetřující lékař s detailní znalostí diagnózy a aktuálního klinického stavu konkrétního pacienta s přihlédnutím k jeho individuálním potřebám a v souladu s aktuálním Doporučeným postupem *Standardní diagnostický a terapeutický postup chronické infekce virem hepatitidy C (HCV),* vydaným v lednu 2019 Českou hepatologickou společností a Společností infekčního lékařství ČLS JEP, který je dostupný na webových stránkách zde: https://www.ces-hep.cz/d-doc/1/254/638804887962700000/2018-guidelines-hcv-chssil-1.pdf
- Připomínáme, že přípravky **EPCLUSA 400MG/100MG TBL FLM 28** (kód SÚKL: 0209411) a **EPCLUSA 150MG/37,5MG GRA OBD SCC 28** (kód SÚKL: 0255425) zůstávají nadále dostupné v distribuci bez omezení.

Obecné informace

Další informace najdete na stránkách SÚKL: Informační dopisy k dostupnosti léčiv

Kontaktní údaje na zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR

Gilead Sciences s.r.o., Pujmanové 1753/10a, 140 00 Praha 4
M: +420 910 871 986, @: medinfo.cz@gilead.com

Všem zdravotnickým pracovníkům děkujeme za spolupráci.

PharmDr. Matej Miklánek
Digitally signed by PharmDr. Matej Miklánek
Date: 2026.11.23 14:03:57 +01'00'

PharmDr. Matej Miklánek
Manager Regulatory Affairs
Gilead Sciences s.r.o.

CS-EPC-0281