

Budte obezřetní: léčivé přípravky pro moderní terapie, které nejsou registrovány a povoleny, mohou pro pacienta představovat závažná rizika

13.3.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Někdy se bohužel pacienti dostávají do styku s klinikami nebo centry nabízejícími léčivé přípravky pro moderní terapie, které nejsou povoleny, nejsou u nich k dispozici žádné důkazy o jejich účinnosti nebo bezpečnosti a soulad postupů jejich výroby a kontroly kvality s předpisy EU nebyl ověřen.

Takovéto léčivé přípravky pro moderní terapie mohou být prezentovány způsobem využívajícím zranitelnosti pacientů trpících chronickými a/nebo závažnými nemocemi, jako jsou určité druhy rakoviny nebo onemocnění s omezenými možnostmi léčby.

Pacienti by měli být obezřetní, neboť terapie a léčivé přípravky, prezentované jako alternativní nebo experimentální, jako poslední naděje pro pacienty, nevídané účinnosti, a to aniž by byly registrované a jejich účinnost průkazná, doložená v odborné literatuře, mohou poškodit zdraví.

Je důležité si uvědomit, že kvalita, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků pro moderní terapie, je průkazná a legální pouze v případě:

Státní ústav pro kontrolu léčiv se připojuje k naléhavé celoevropské výzvě a žádá veřejnost o spolupráci: Pokud narazíte na jakékoliv podezřelé případy léčivých přípravků, které nesplňují uvedená kritéria, oznamte je prosím:

<https://formulare.sukl.cz/form/hlaseni-podezreni-na-vyskyt-padelku-lp>

Vaše spolupráce je důležitá, společně můžeme předejít rizikům spojeným s nelegálními nebo neproověřenými léčivými přípravky.

Děkujeme za vaši pomoc.

EMA dnes vydala výzvu k obezřetnosti před nelegálními nabídkami léčivých přípravků pro moderní terapie, které nejsou povoleny. Státní Ústav pro kontrolu léčiv se k této výzvě připojuje!

<https://www.ema.europa.eu/en/news/unregulated-advanced-therapy-medicinal-products-pose-serious-risks-health>

<https://sukl.gov.cz/dulezite-informace/budte-obezretni-lecive-pripravky-pro-moderni-terapie-ktere-nej-sou-registrovane-a-povoleny-mohou-pro-pacienta-predstavovat-zavazna-rizika>