

Informace pro předkladatele specifických léčebných programů - léčivý přípravek obsahující léčivou látku melfalan pro intravenózní podání

11.4.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice z důvodu přerušení dodávek nebude od 1. 6. 2024 na trhu dostupný léčivý přípravek ALKERAN 50MG INJ/INF PSO LQF 1+1X10ML (kód SÚKL 0192841, reg. č. 44/224/70-C, držitel rozhodnutí o registraci Aspen Pharma Trading Limited, Dublin) s léčivou látkou melfalan. Na trhu v České republice není dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by obsahoval léčivou látku melfalan v lékové formě určené pro intravenózní podání (např. injekční roztok nebo prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok), který je indikován k léčbě lokalizovaného maligního melanomu končetin a lokalizovaného sarkomu měkkých tkání končetin (aplikace arteriální perfuzí), k léčbě mnohočetného myelomu (aplikace intravenózní v konvenčním dávkování) a k léčbě mnohočetného myelomu (s autologní transplantací kostní dřeně nebo bez ní) a pokročilého neuroblastomu v dětském věku (aplikace intravenózně ve vysoké dávce).

Předpokládaný počet balení **na dobu přerušení dodávek** odpovídá přibližně 700 balením o obsahu 50 mg melfalanu v jednom balení. Předpokládaná doba trvání specifického léčebného programu činí **přibližně 3 měsíce**. Nedostupnost tohoto léčivého přípravku lze pokrýt specifickým léčebným programem.

Vyzýváme proto zájemce o předložení návrhu specifického léčebného programu.

Návrh specifického léčebného programu předkládá právnická nebo fyzická osoba Ministerstvu zdravotnictví k vydání souhlasu a Ústavu k vydání stanoviska. Specifický léčebný program (§ 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů) lze uskutečnit a neregistrovaný léčivý přípravek způsobem popsaným v léčebném programu použít, distribuovat a vydávat pouze po písemném souhlasu Ministerstva zdravotnictví.

<https://www.sukl.cz/sukl/informace-pro-predkladatele-specifickych-lecebnych-programu-114>