

Informace pro předkladatele specifických léčebných programů - léčivý přípravek obsahující léčivou látku epirubicin-hydrochlorid

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 nebudou na trhu dostupné léčivé přípravky EPIRUBICIN ACCORD 2MG/ML INJ/INF SOL 1X5ML (kód SÚKL 0239778, reg. č.: 44/588/09-C, držitel rozhodnutí o registraci ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava) a EPIRUBICIN ACCORD 2MG/ML INJ/INF SOL 1X25ML (kód SÚKL: 0239780, reg. č.: 44/588/09-C, držitel rozhodnutí o registraci ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava). V současné době je na trhu v České republice dostupný léčivý přípravek EPIRUBICIN TEVA 2MG/ML INJ SOL 1X25ML II (kód SÚKL: 0266458, reg. č.: 44/108/08-C, držitel rozhodnutí o registraci Teva B.V., Haarlem), u kterého se, dle aktuálního stavu zásob, předpokládá přerušení dodávek přibližně od května 2024. Na trhu v České republice tak nebude dočasně dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by obsahoval léčivou látku epirubicin-hydrochlorid v lékové formě určené pro parenterální podání (např. injekční/infuzní roztok, injekční roztok nebo prášek pro injekční roztok), který by byl indikován k léčbě řady nádorových onemocnění včetně karcinomu prsu, pokročilého ovariálního karcinomu, karcinomu žaludku, malobuněčného karcinomu plic a při intravezikálním podání indikovaných k léčbě papilárního karcinomu močového měchýře z přechodných buněk, karcinomu močového měchýře in situ a k profylaxi recidiv povrchového karcinomu močového měchýře po jeho transuretrální resekci.

Předpokládaný počet balení **na dobu přerušení dodávek** odpovídá přibližně 2 700 balením o obsahu 50 mg *epirubicin-hydrochloridu* v jednom balení. Předpokládaná doba trvání specifického léčebného programu činí **přibližně 5 měsíců**. 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 popsáním v léčebném programu použít, distribuovat a vydávat pouze po písemném souhlasu Ministerstva zdravotnictví.

<https://www.sukl.cz/sukl/informace-pro-predkladatele-specifickych-lecebnych-programu-115>