

Specifický léčebný program - topotekan-hydrochlorid

20.3.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice nebude z důvodu přerušení dodávek od 26. 5. 2025 na trhu dostupný léčivý přípravek TOPOTECAN ACCORD 1MG/ML INF CNC SOL 1X4ML (kód SÚKL 0241438, registrační číslo 44/322/12-C, držitel rozhodnutí o registraci - ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko) s léčivou látkou topotekan-hydrochlorid. Na trhu v České republice tak nebude dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by obsahoval léčivou látku topotekan-hydrochlorid v lékové formě určené pro intravenózní podání (např. koncentrát pro infuzní roztok), který je indikován v monoterapii k léčbě nemocných s metastazujícím karcinomem ovarií v případě selhání léků první volby nebo následné terapie a nemocných s relapsem malobuněčného plicního karcinomu (SCLC), u kterých není opakovaná léčba režimem první volby považována za vhodnou, v kombinaci s cisplatinou u pacientek s karcinomem děložního hrdla rekurentním po radioterapii a u pacientek s onemocněním ve stádiu IVB.

Předpokládaný počet balení **na dobu přerušení dodávek** odpovídá přibližně 1 200 balením o obsahu 1 mg topotekan-hydrochloridu v 1 ml roztoku koncentráту v jednom balení. Předpokládaná doba trvání specifického léčebného programu činí **přibližně 8 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 popsaným v léčebném programu použít, distribuovat a vydávat pouze po písemném souhlasu Ministerstva zdravotnictví.

<https://sukl.gov.cz/vyzvy-predkladatelum-specifickych-lecebnych-programu/specificky-lecebny-program-topotekan-hydrochlorid>