

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

19.4.2024 - | 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 v dostatečném množství dostupné léčivé přípravky FLUOROURACIL ACCORD (reg. č.: 44/587/09-C, držitel rozhodnutí o registraci: ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava) a 5-FLUOROURACIL EBEWE (reg. č.: 44/285/99-C, držitel rozhodnutí o registraci: EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Unterach).

Na trhu v České republice tak nebude dočasně dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by obsahoval léčivou látku fluoruracil v lékové formě určené pro parenterální podání (např. injekční/infuzní roztok), který by byl indikován k paliativní a adjuvantní léčbě zejména karcinomu gastrointestinálního traktu, především tlustého střeva a konečníku, karcinomu žaludku a karcinomu pankreatu; v kombinaci s jinými cytostatiky k adjuvantní nebo paliativní léčbě karcinomu prsu, karcinomu ovaria, cervixu, bronchogenního karcinomu, karcinomu močového měchýře a prostaty; k intraarteriální aplikaci při paliativní léčbě primárních a sekundárních nádorů jater a kolorektálního karcinomu.

Předpokládaný počet balení **na dobu přerušení dodávek** odpovídá přibližně 11 000 balení o obsahu 5 g fluoruracilu. 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.

Oddělení výpadků a nahraditelnosti léčiv

<https://www.sukl.cz/sukl/informace-pro-predkladatele-specifickych-lecebnych-programu-117>