

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

26.2.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice z důvodu přerušení dodávek není od 1. 5. 2023 na trhu dostupný léčivý přípravek IDARUBICIN ACCORD 5MG/5ML INJ SOL 1X5ML (kód SÚKL 0242260), a od 1. 4. 2024 nebude na trhu dostupný léčivý přípravek ZAVEDOS 5MG INJ PLV SOL 1 (kód SÚKL 0001182).

Na trhu v České republice tak nebude dočasně dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by obsahoval léčivou látku *idarubicin* v lékové formě určené pro intravenózní podání (např. injekční roztok nebo prášek pro injekční roztok), který by byl indikován u dospělých pacientů k léčbě akutní myeloidní leukemie (AML), k navození remise u neléčených pacientů nebo k navození remise u pacientů s relapsem či u těch, kteří neodpověděli na léčbu a k léčbě druhé linie relabující akutní lymfoblastické leukemie (ALL); u pediatrické populace k léčbě první linie akutní myeloidní leukemie (AML), v kombinaci s cytarabinem, k navození remise a k léčbě druhé linie relabující akutní lymfoblastické leukemie (ALL).

Předpokládaný počet balení **na dobu přerušení dodávek** odpovídá přibližně 400 balením o obsahu 5 mg idarubicinu 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 popsáním 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-110>