



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 16156/2025-2/OLZP

Sp. zn. OLZP: S14/2025



MZDRX01WKUJC

Ministerstvo zdravotnictví České republiky, jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. q) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), oznamuje v souladu s § 172 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), následující

n á v r h

o p a t ř e n í o b e c n é p o v a h y :

OPATŘENÍ OBEČNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. q) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), a v souladu s § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

zařazuje podle § 77c odst. 2 zákona o léčivech následující léčivé přípravky na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Stav registrace	Držitel rozhodnutí o registraci
0223528	ANDROCUR DEPOT 300MG INJ SOL 3X3ML	34/393/91-C	B	ADVANZ PHARMA Limited, Dublin
0224641	ANDROCUR 50MG TBL NOB 50	34/151/73-C	B	ADVANZ PHARMA Limited, Dublin
0225253	ANDROCUR 100MG TBL NOB 50	34/539/00-C	B	ADVANZ PHARMA Limited, Dublin
0284728	ANDROCUR DEPOT 300MG INJ SOL 3X3ML	34/393/91-C	R	ADVANZ PHARMA Limited, Dublin
0284725	ANDROCUR 50MG TBL NOB 50	34/151/73-C	R	ADVANZ PHARMA Limited, Dublin

0284727	ANDROCUR 100MG TBL NOB 50	34/539/00-C	R	ADVANZ PHARMA Limited, Dublin
---------	------------------------------	-------------	---	----------------------------------

(dále jen „léčivé přípravky ANDROCUR a ANDROCUR DEPOT“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 25. 6. 2025 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků ANDROCUR a ANDROCUR DEPOT ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Sdělení předcházel podnět ze dne 27. 5. 2025 ze strany odborné veřejnosti, který se týká podezření na ohroženou dostupnost léčivých přípravků ANDROCUR a ANDROCUR DEPOT.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl 249246/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 16156/2025-1/OLZP, uvedl, že vyhodnotil údaje ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro léčivé přípravky ANDROCUR a ANDROCUR DEPOT. K datu tohoto sdělení, tj. ke dni 25. 6. 2025.

Léčivý přípravek ANDROCUR DEPOT 300MG INJ SOL 3X3ML je dle platného souhrnu údajů o přípravku používán v níže uvedených terapeutických indikacích:

- Potlačení pudu u sexuálních deviací u mužů.
- Antiandrogenní léčba inoperabilního karcinomu prostaty.
- Cyproteron-acetát 300 mg/3 ml je možné použít u mužů k potlačení pohlavního pudu u sexuálních deviací, pokud se jiné způsoby intervence pokládají za nevhodné.

Léčivý přípravek ANDROCUR 50MG TBL NOB 50 je dle platného souhrnu údajů o přípravku používán v níže uvedených terapeutických indikacích:

- Indikace u ženy

Těžké známky androgenizace, např. závažný hirsutismus, těžká androgenní alopecie, často spojená s těžkou formou akné a/nebo seborey.

V případě těžkých známek androgenizace (např. závažný hirsutismus, těžká androgenní alopecie, často spojená s těžkou formou akné a/nebo seborey) je cyproteron-acetát indikován, pokud nebylo uspokojivých výsledků dosaženo podáváním nižší dávky léčivých přípravků obsahujících cyproteron nebo jinými léčebnými možnostmi.

- Indikace u muže

Potlačení intenzity pohlavního pudu u sexuálních deviací u mužů.

Antiandrogenní léčba inoperabilního karcinomu prostaty.

Cyproteron-acetát 50 mg je možné použít u mužů k potlačení pohlavního pudu u sexuálních deviací, pokud se jiné způsoby intervence pokládají za nevhodné.

Léčivý přípravek ANDROCUR 100MG TBL NOB 50 je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k androgenní léčbě inoperabilního karcinomu prostaty.

Léčivé přípravky ANDROCUR a ANDROCUR DEPOT jsou aktuálně jedinými registrovanými léčivými přípravky v ATC skupině G03HA01 (antiandrogeny samotné; cyproteron), které jsou dostupné na trhu v České republice.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků ANDROCUR a ANDROCUR DEPOT do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, které dosahovaly v období červen 2024 do května 2025 těchto průměrných hodnot:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Průměrné dodávky do lékáren a poskytovatelům zdravotní péče za měsíc (počet balen)
0223528	ANDROCUR DEPOT 300MG INJ SOL 3X3ML	114
0224641	ANDROCUR 50MG TBL NOB 50	763
0225253	ANDROCUR 100MG TBL NOB 50	274

Ústav k výše uvedenému doplnil, že ze své úřední činnosti zjistil, že v období červen 2024 až květen 2025 došlo k vývozu léčivých přípravků ANDROCUR a ANDROCUR DEPOT do zahraničí:

Kód SÚKL	Název LP Doplňek názvu	Dodávky do lékáren	Dodávky zahraničním odběratelům	Vývoz do zahraničí (%)
0223528	ANDROCUR DEPOT 300MG INJ SOL 3X3ML	1 366	1 368	50,0
0224641	ANDROCUR 50MG TBL NOB 50	9 152	5 153	36,0
0225253	ANDROCUR 100MG TBL NOB 50	3 288	1 465	30,8

K tomu Ministerstvo dodává, že léčivé přípravky ANDROCUR a ANDROCUR DEPOT jsou nahraditelné léčivými přípravky, jejichž uvádění na trh ale nebylo zahájeno:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Stav registrace	Držitel rozhodnutí o registraci
0284728	ANDROCUR DEPOT 300MG INJ SOL 3X3ML	34/393/91-C	R	ADVANZ PHARMA Limited, Dublin
0284725	ANDROCUR 50MG TBL NOB 50	34/151/73-C	R	ADVANZ PHARMA Limited, Dublin
0284727	ANDROCUR 100MG TBL NOB 50	34/539/00-C	R	ADVANZ PHARMA Limited, Dublin

S ohledem na pokles dodávek léčivých přípravků ANDROCUR a ANDROCUR DEPOT do lékáren a poskytovatelům zdravotní péče a s ohledem na jejich narůstající vývozy do zahraničí, Ústav navrhl zařadit léčivé přípravky ANDROCUR a ANDROCUR DEPOT na Seznam.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků ANDROCUR a ANDROCUR DEPOT již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivého přípravku na Seznam dle § 77c zákona o léčivech. Nedostatečným pokrytím potřeb pacientů bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Ministerstvo bere za svá data o dodávkách do lékáren a zdravotnických zařízení v České republice a o dodávkách zahraničním odběratelům předaná Ústavem.

Podle souhrnu údajů o přípravku patří léčivý přípravek ANDROCUR DEPOT 300MG INJ SOL 3X3ML do farmakoterapeutické skupiny: antiandrogeny, cyproteron, léčivý přípravek ANDROCUR 50MG TBL NOB 50 a léčivý přípravek ANDROCUR 100MG TBL NOB 50 do farmakoterapeutické skupiny: antihormony (antiandrogeny), ATC kód: G03HA01.

Léčivý přípravek ANDROCUR DEPOT 300MG INJ SOL 3X3ML je uváděn na trh v lékové formě injekčního roztoku a dle platného souhrnu údajů o přípravku používán v níže uvedených terapeutických indikacích:

- Potlačení pudu, potence a funkce gonád u sexuálních deviací u mužů. Tyto změny jsou reverzibilní po ukončení léčby.
- Antiandrogenní léčba inoperabilního karcinomu prostaty. Chrání například prostatu před vlivem androgenů z gonád a/nebo z kůry nadledvin.
- Cyproteron-acetát 300 mg/3 ml je možné použít u mužů k potlačení pohlavního pudu u sexuálních deviací, pokud se jiné způsoby intervence pokládají za nevhodné. Antigonadotropní účinek vede ke snížení syntézy testosteronu v testes a tím ke snížení koncentrace testosteronu v séru.

Léčivé přípravky ANDROCUR 50MG TBL NOB 50 a ANDROCUR 100MG TBL NOB 50 jsou uváděny na trh v lékové formě tablet.

Léčivý přípravek ANDROCUR 50MG TBL NOB 50 je dle platného souhrnu údajů o přípravku používán v níže uvedených terapeutických indikacích:

- Indikace u ženy
Těžké známky androgenizace, např. závažný hirsutismus, těžká androgenní alopecie, často spojená s těžkou formou akné a/nebo seborey.

V případě těžkých známek androgenizace (např. závažný hirsutismus, těžká androgenní alopecie, často spojená s těžkou formou akné a/nebo seborey) je cyproteron-acetát indikován, pokud nebylo uspokojivých výsledků dosaženo podáváním nižší dávky léčivých přípravků obsahujících cyproteron nebo jinými léčebnými možnostmi.

Tyto změny jsou reverzibilní po ukončení léčby.

- Indikace u muže

Potlačení intenzity pohlavního pudu a potence a je inhibována funkce gonád u sexuálních deviací u mužů. Tyto změny jsou po ukončení terapie reversibilní. Cyproteron-acetát kompetitivně inhibuje účinek androgenů na androgen-dependentní cílové orgány, např. chrání prostatu před účinkem androgenů tvořených v gonádách a/nebo kůře nadledvin.

Antiandrogenní léčba inoperabilního karcinomu prostaty.

Antigonadotropní účinek vede ke snížení syntézy testosteronu v testes a tím ke snížení koncentrace testosteronu v séru.

Cyproteron-acetát 50 mg je možné použít u mužů k potlačení pohlavního pudu u sexuálních deviací, pokud se jiné způsoby intervence pokládají za nevhodné.

Léčivý přípravek ANDROCUR 100MG TBL NOB 50 je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k androgenní léčbě inoperabilního karcinomu prostaty. Během léčby je snížen sexuální pud a potence a je potlačena funkce gonád. Tyto změny jsou reverzibilní po ukončení léčby.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivé přípravky ANDROCUR a ANDROCUR DEPOT za významné pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků ANDROCUR a ANDROCUR DEPOT na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti těchto léčivých přípravků pro léčbu pacientů v České republice.

III.

Dle § 11 písm. q) zákona o léčivech platí, že „*Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv vydává opatření obecné povahy podle § 77c, kterým se stanoví léčivý přípravek, při jehož nedostatku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a s významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, a vede seznam takových léčivých přípravků.*“

Dle § 77c odst. 1 věty třetí zákona o léčivech platí, že „*Pokud Ústav na základě vyhodnocení uvedených skutečností dojde k závěru, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice a nedostatkem tohoto léčivého přípravku nebo léčivých přípravků, kterým se rozumí nedostatečné pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice daným léčivým přípravkem nebo léčivými přípravky, bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, sdělí Ministerstvu zdravotnictví*

tuto informaci, a to včetně podkladů a informací, na jejichž základě Ústav k tomuto závěru došel.“

Ministerstvo v souladu s § 77c odst. 2 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a rozhodlo podle § 11 písm. q) zákona o léčivech tak, že při nedostatku léčivých přípravků ANDROCUR a ANDROCUR DEPOT bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jeho významnost při poskytování zdravotní péče.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení léčivých přípravků ANDROCUR a ANDROCUR DEPOT na Seznam podle § 77c odst. 2 zákona o léčivech. S ohledem na skutečnost, že opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivých přípravků ANDROCUR a ANDROCUR DEPOT, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost opatření obecné povahy na den následující po vyvěšení tohoto opatření.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zařazení uvedených léčivých přípravků na Seznam podle § 11 písm. q) a § 77c odst. 2 zákona o léčivech.

Návrh poučení:

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s § 173 odst. 2 správního řádu podat opravný prostředek. Opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jeho vyvěšení. Do opatření obecné povahy a jeho odůvodnění může podle § 173 odst. 1 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

Poučení:

Podle § 172 odst. 4 správního řádu může k tomuto návrhu opatření obecné povahy podat připomínky kdokoli, jehož práva, povinnosti nebo zájmy mohou být opatřením obecné povahy přímo dotčeny. Připomínky by měly splňovat náležitosti podání, na které se užije § 37 správního řádu v souladu s § 174 odst. 1 správního řádu přiměřeně. Lhůta pro uplatnění připomínek činí podle § 77c odst. 3 písm. b) zákona o léčivech 5 dnů ode dne zveřejnění návrhu opatření obecné povahy. Připomínky se podávají k Ministerstvu zdravotnictví, odboru léčiv a zdravotnických prostředků, Palackého nám. 4, 128 00 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek

ředitel odboru léčiv a zdravotnických
prostředků

podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 7. července 2025

Str. 6 z 6