



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 16156/2025-3/OLZP

Sp. zn. OLZP: S14/2025



MZDRX01WTD9S

## 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<br>Doplňek názvu | Registrační číslo | Stav registrace | Držitel rozhodnutí o registraci         |
|----------|-------------------------------------------|-------------------|-----------------|-----------------------------------------|
| 0223528  | ANDROCUR DEPOT<br>300MG INJ SOL 3X3ML     | 34/393/91-C       | B               | ADVANZ PHARMA Limited,<br>Dublin, Irsko |
| 0224641  | ANDROCUR<br>50MG TBL NOB 50               | 34/151/73-C       | B               | ADVANZ PHARMA Limited,<br>Dublin, Irsko |
| 0225253  | ANDROCUR<br>100MG TBL NOB 50              | 34/539/00-C       | B               | ADVANZ PHARMA Limited,<br>Dublin, Irsko |
| 0284728  | ANDROCUR DEPOT<br>300MG INJ SOL 3X3ML     | 34/393/91-C       | R               | ADVANZ PHARMA Limited,<br>Dublin, Irsko |
| 0284725  | ANDROCUR<br>50MG TBL NOB 50               | 34/151/73-C       | R               | ADVANZ PHARMA Limited,<br>Dublin, Irsko |
| 0284727  | ANDROCUR<br>100MG TBL NOB 50              | 34/539/00-C       | R               | ADVANZ PHARMA Limited,<br>Dublin, Irsko |

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

## 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 předcházelo 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<br>Doplňek názvu | Průměrné dodávky do lékáren<br>a poskytovatelům zdravotní péče<br>za měsíc (počet balen) |
|----------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0223528  | ANDROCUR DEPOT<br>300MG INJ SOL 3X3ML     | 114                                                                                      |
| 0224641  | ANDROCUR<br>50MG TBL NOB 50               | 763                                                                                      |
| 0225253  | ANDROCUR<br>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<br>Doplňek názvu             | Dodávky do<br>lékáren | Dodávky<br>zahraničním<br>odběratelům | Vývoz do<br>zahraničí (%) |
|----------|---------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|---------------------------|
| 0223528  | ANDROCUR DEPOT<br>300MG INJ SOL 3X3ML | 1 366                 | 1 368                                 | 50,0                      |
| 0224641  | ANDROCUR<br>50MG TBL NOB 50           | 9 152                 | 5 153                                 | 36,0                      |
| 0225253  | ANDROCUR<br>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<br>přípravku<br>Doplňek názvu | Registrační<br>číslo | Stav<br>registrace | Držitel rozhodnutí<br>o registraci      |
|----------|----------------------------------------------|----------------------|--------------------|-----------------------------------------|
| 0284728  | ANDROCUR DEPOT<br>300MG INJ SOL 3X3ML        | 34/393/91-C          | R                  | ADVANZ PHARMA Limited,<br>Dublin, Irsko |
| 0284725  | ANDROCUR<br>50MG TBL NOB 50                  | 34/151/73-C          | R                  | ADVANZ PHARMA Limited,<br>Dublin, Irsko |
| 0284727  | ANDROCUR<br>100MG TBL NOB 50                 | 34/539/00-C          | R                  | ADVANZ PHARMA Limited,<br>Dublin, Irsko |

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: aantiandrogeny, 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 uspokojujících 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 hroící 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.

### **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.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Petr Davídek**

ředitel odboru léčiv a zdravotnických prostředků  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 29. července 2025