



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 18810/2025-2/OLZP

Sp. zn. OLZP: S19/2025



MZDRX01WTW0C

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 OBECNÉ 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	Držitel rozhodnutí o registraci
0010183	EQUORAL 25MG CPS MOL 50X1	59/081/02-C	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, Česká republika
0010184	EQUORAL 50MG CPS MOL 50X1	59/082/02-C	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, Česká republika
0010185	EQUORAL 100MG CPS MOL 50X1	59/083/02-C	TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, Česká republika

(dále jen „léčivé přípravky EQUORAL“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 25. 7. 2025 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků EQUORAL ve smyslu § 77c zákona o léčivech. Sdělení předcházelo oznámení držitele rozhodnutí o registraci, společnosti TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“) ze dne 21. 7. 2025 o přerušení uvádění na trh léčivých přípravků EQUORAL z výrobních a kapacitně-distribučních důvodů.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl299415/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 18810/2025-1/OLZP uvedl, že vyhodnotil údaje ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro léčivé přípravky EQUORAL.

Léčivé přípravky EQUORAL jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku používány v následujících terapeutických indikacích:

Transplantace

Transplantace parenchymatózních orgánů

- Prevence odmítnutí transplantátů parenchymatózních orgánů.
- Léčba buněčné rejekce transplantátu u pacientů léčených dříve jinými imunosupresivy.

Transplantace kostní dřeně

- Prevence odmítnutí transplantátů po alogenní transplantaci kostní dřeně a transplantaci kmenových buněk.
- Prevence nebo léčba choroby z reakce mezi transplantátem a příjemcem (GVHD).

Jiné indikace než transplantace

Endogenní uveitida

- Léčba ohrožení zraku způsobeného střední nebo zadní uveitidou neinfekční etiologie, když konvenční léčba nestačí nebo má nepříjemné nežádoucí účinky.
- Léčba Behçetovy uveitidy s opakovanými zánětlivými atakami postihujícími sítnici u pacientů bez neurologických manifestací.

Nefrotický syndrom

- Steroid-dependentní a steroid-rezistentní nefrotický syndrom vzniklý v důsledku primárního poškození glomerulů jako je nefropatie s minimálními změnami, ložisková a segmentální glomeruloskleróza nebo membranózní glomerulonefritida.
- Equoral lze použít k navození a udržení remise a také k udržení remise dosažené steroidy, což dovoluje i jejich vysazení.

Revmatoidní artritida

- Léčba těžké aktivní revmatoidní artritidy.

Psoriáza

- Léčba těžké psoriázy u pacientů, u nichž je konvenční léčba nevhodná nebo neúčinná.

Atopická dermatitida

- Equoral je indikován k léčbě pacientů s těžkou atopickou dermatitidou, kteří vyžadují systémovou terapii.

Na trhu v České republice je v ATC skupině L04AD01 (imunosupresiva; inhibitory kalcineurinu; cyklosporin) aktuálně obchodovaných dalších 8 registrovaných léčivých přípravků obsahujících léčivou látku cyklosporin v perorální lékové formě, které jsou vzájemně terapeuticky zaměnitelné s předmětnými léčivými přípravky. Jedná se o následující léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0230977	CICLOSPORIN MYLAN 25MG CPS MOL 50	59/217/08-C	VIATRIS LIMITED, Dublin, Irsko
0230982	CICLOSPORIN MYLAN 50MG CPS MOL 50	59/218/08-C	VIATRIS LIMITED, Dublin, Irsko
0230989	CICLOSPORIN MYLAN 100MG CPS MOL 50	59/219/08-C	VIATRIS LIMITED, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivé přípravky CICLOSPORIN MYLAN“),

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0006408	EQUORAL 100MG/ML POR SOL 1X50ML	59/084/02-C	Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek EQUORAL perorální roztok“),

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0016309	SANDIMMUN NEORAL 100MG/ML POR SOL 50ML	59/665/95-C	Novartis s.r.o., Praha, Česká republika
0015640	SANDIMMUN NEORAL 25MG CPS MOL 50	59/649/95-A/C	Novartis s.r.o., Praha, Česká republika
0015641	SANDIMMUN NEORAL 50MG CPS MOL 50	59/649/95-B/C	Novartis s.r.o., Praha, Česká republika
0015642	SANDIMMUN NEORAL 100MG CPS MOL 50	59/649/95-C/C	Novartis s.r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivé přípravky SANDIMMUN NEORAL“ či společně s léčivým přípravkem EQUORAL perorální roztok a léčivými přípravky CICLOSPORIN MYLAN jen „nahrazující léčivé přípravky“).

Tržní podíly léčivých přípravků EQUORAL a nahrazujících léčivých přípravků za uplynulých 12 měsíců dosahovaly po přepočítání na definované denní dávky (DDD) následujících hodnot:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Podíl na trhu (%)
0010183	EQUORAL 25MG CPS MOL 50X1	4,27
0010184	EQUORAL 50MG CPS MOL 50X1	17,09
0010185	EQUORAL 100MG CPS MOL 50X1	25,54
0230977	CICLOSPORIN MYLAN 25MG CPS MOL 50	0,94
0230982	CICLOSPORIN MYLAN 50MG CPS MOL 50	2,46
0230989	CICLOSPORIN MYLAN 100MG CPS MOL 50	7,69
0006408	EQUORAL 100MG/ML POR SOL 1X50ML	4,95
0016309	SANDIMMUN NEORAL 100MG/ML POR SOL 50ML	4,14
0015640	SANDIMMUN NEORAL 25MG CPS MOL 50	4,56
0015641	SANDIMMUN NEORAL 50MG CPS MOL 50	10,88
0015642	SANDIMMUN NEORAL 100MG CPS MOL 50	17,46

Ústav konstatoval, že s ohledem na celkový tržní podíl léčivých přípravků EQUORAL (46,9 %) lze důvodně předpokládat, že přerušení jejich uvádění na trh může negativně ovlivnit dostupnost nahrazujících léčivých přípravků, a tím i dostupnost léčby pro pacienty v České republice.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků EQUORAL a nahrazujících léčivých přípravků do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od července 2024 do června 2025:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0010183	EQUORAL 25MG CPS MOL 50X1	4 341	2 405 (35,65 %)
0010184	EQUORAL 50MG CPS MOL 50X1	10 175	3 339 (24,71 %)
0010185	EQUORAL 100MG CPS MOL 50X1	7 423	2 053 (21,67 %)

0230977	CICLOSPORIN MYLAN 25MG CPS MOL 50	1 590	1 (0,06 %)
0230982	CICLOSPORIN MYLAN 50MG CPS MOL 50	2 100	3 (0,14 %)
0230989	CICLOSPORIN MYLAN 100MG CPS MOL 50	3 169	1 (0,03 %)
0006408	EQUORAL 100MG/ML POR SOL 1X50ML	1 373	0 (0,00 %)
0016309	SANDIMMUN NEORAL 100MG/ML POR SOL 50ML	1 758	10 (0,57 %)
0015640	SANDIMMUN NEORAL 25MG CPS MOL 50	7 572	230 (2,95 %)
0015641	SANDIMMUN NEORAL 50MG CPS MOL 50	9 188	133 (1,43 %)
0015642	SANDIMMUN NEORAL 100MG CPS MOL 50	7 262	218 (2,91 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků EQUORAL a nahrazujících léčivých přípravků 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 léčivých přípravků 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 léčivé přípravky EQUORAL do farmakoterapeutické skupiny imunosupresiva, inhibitory kalcineurinu; ATC kód: L04AD01.

Léčivé přípravky EQUORAL jsou uváděny na trh v lékové formě měkká tobolka.

Léčivý přípravek EQUORAL je dle platného souhrnu údajů používány v následujících terapeutických indikacích:

Transplantace

Transplantace parenchymatózních orgánů

- Prevence odmítnutí transplantátů parenchymatózních orgánů.
- Léčba buněčné rejekce transplantátu u pacientů léčených dříve jinými imunosupresivy.

Transplantace kostní dřeně

- Prevence odmítnutí transplantátů po alogenní transplantaci kostní dřeně a transplantaci kmenových buněk.
- Prevence nebo léčba choroby z reakce mezi transplantátem a příjemcem (GVHD).

Jiné indikace než transplantace

Endogenní uveitida

- Léčba ohrožení zraku způsobeného střední nebo zadní uveitidou neinfekční etiologie, když konvenční léčba nestačí nebo má nepříjemné nežádoucí účinky.
- Léčba Behçetovy uveitidy s opakovanými zánětlivými atakami postihujícími sítnici u pacientů bez neurologických manifestací.

Nefrotický syndrom

- Steroid-dependentní a steroid-rezistentní nefrotický syndrom vzniklý v důsledku primárního poškození glomerulů jako je nefropatie s minimálními změnami, ložisková a segmentální glomeruloskleróza nebo membranózní glomerulonefritida.
- Equoral lze použít k navození a udržení remise a také k udržení remise dosažené steroidy, což dovoluje i jejich vysazení.

Revmatoidní artritida

- Léčba těžké aktivní revmatoidní artritidy.

Psoriáza

- Léčba těžké psoriázy u pacientů, u nichž je konvenční léčba nevhodná nebo neúčinná.

Atopická dermatitida

- Equoral je indikován k léčbě pacientů s těžkou atopickou dermatitidou, kteří vyžadují systémovou terapii.

Parenchymatózní orgány jsou orgány tvořené funkční tkání, nazývanou parenchym, a podpůrnou tkání stromatem. Jsou to například játra, ledviny, plíce, slezina, slinivka břišní a další. Tyto orgány plní specifické funkce v těle a jejich parenchym je tvořen buňkami, které vykonávají hlavní práci daného orgánu. Buněčná rejekce transplantátu, známá také jako odmítnutí transplantátu, je proces, kdy imunitní systém příjemce napadá a ničí transplantovaný orgán nebo tkáň. Je to reakce organismu na cizí tkáň, která se projevuje zhoršením nebo ztrátou funkce transplantovaného orgánu.

Transplantace kostní dřeně, odborně transplantace krvetvorných kmenových buněk, je lékařský zákrok, při kterém se poškozená kostní dřeň nahrazuje zdravou kostní dření nebo krvetvornými kmenovými buňkami. Cílem je obnovení krvetvorby a posílení imunitního systému pacienta. Prevence odmítnutí transplantované kostní dřeně je klíčová pro úspěšnou transplantaci.

Endogenní uveitida je zánět nitrooční tkáně, který vzniká z jiného zdroje než z přímého poranění oka nebo chirurgického zákroku. Je to tedy zánět vyvolaný infekcí nebo jiným

onemocněním, které se do oka dostalo jinudy, např. krevní cestou. Příznaky endogenní uveitidy se mohou lišit v závislosti na typu a lokalizaci zánětu, ale obvykle zahrnují bolest očí, zčervenání očí, rozmazané vidění, citlivost na světlo nebo sníženou ostrost zraku.

Nefrotický syndrom je skupina příznaků, které vznikají v důsledku poškození ledvin, vedoucího k nadměrnému vylučování bílkovin močí. Jedná se o stav, kdy dochází k poruše glomerulární filtrace v ledvinách, což vede ke ztrátě bílkovin do moči (proteinurie). Důsledkem toho je nízká hladina bílkovin v krvi (hypoalbuminémie) a zvýšená hladina cholesterolu v krvi (hypercholesterolémie). Mezi hlavní projevy patří otoky, zejména očních víček, dolních končetin a pohlavních orgánů, dále hromadění tekutiny v tělních dutinách (hydrothorax, hydroperikard, ascites) a únava.

Revmatoidní artritida je chronické zánětlivé onemocnění, které postihuje primárně klouby, ale může mít i mimokloubní projevy. Jedná se o autoimunitní poruchu, kdy imunitní systém napadá vlastní tkáň, zejména kloubní výstelku. Toto onemocnění může vést k bolesti, ztuhlosti, otokům kloubů a postupně i k deformacím a ztrátě funkce.

Psoriáza, známá také jako lupénka, je chronické zánětlivé kožní onemocnění, které se projevuje červenými, šupinatými ložisky na kůži. Je to autoimunitní onemocnění, což znamená, že imunitní systém napadá vlastní buňky těla, v tomto případě buňky kůže.

Atopická dermatitida, známá také jako atopický ekzém, je chronické zánětlivé kožní onemocnění, které se projevuje suchou, svědivou a zarudlou pokožkou. Vyskytuje se často u dětí, ale může postihnout i dospělé. Příznaky se mohou zhoršovat a zlepšovat v průběhu času.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků EQUORAL 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 EQUORAL bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jejich významnost při poskytování zdravotní péče.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení léčivých přípravků EQUORAL 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 EQUORAL, 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.

N á v r h p o u č e n í :

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.

P o u č e n í :

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. Stanislav Verosta

vedoucí oddělení léčiv

podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 30. července 2025