



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 21437/2025-2/OLZP

Sp. zn. OLZP: S24/2025



MZDRX01X3DNR

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 léčivý přípravek na seznam léčivých přípravků, jehož 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 Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0255600	VYDURA 75MG POR LYO 8X1	EU/1/22/1645/002	Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles, Belgie

(dále jen „léčivý přípravek VYDURA 8X1“).

N á v r h o d ů v o d n ě n í :

I.

Dne 25. 8. 2025 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku VYDURA 8X1 ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl334725/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 21437/2025-1/OLZP uvedl, že vyhodnotil údaje ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro léčivý přípravek VYDURA 8X1.

Sdělení předcházel podnět zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Pfizer, spol. s r.o., se sídlem Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, IČO: 492 44 809 (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), ze dne 18. 8. 2025 k vydání opatření obecné povahy, kterým se zakazuje distribuce léčivého přípravku VYDURA 8X1 do zahraničí. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci uvedl, že léčivý přípravek VYDURA 8X1 není nahraditelný jiným humánním léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností a že v případě zvýšené poptávky nelze zásoby přípravku navýšit z důvodu omezených výrobních kapacit, což může ohrozit léčbu pacientů v České republice. S ohledem na skutečnosti uvedené v podnětu, Ministerstvo ve smyslu § 37 odst. 1 správního řádu vyhodnotilo podání jako podnět k zařazení léčivého přípravku VYDURA 8X1 na Seznam a obrátilo se s žádostí o stanovisko na Ústav.

Dle platného souhrnu údajů o přípravku jsou léčivé přípravky VYDURA 8X1 indikovány k:

- akutní léčbě migrény s aurou nebo bez aury u dospělých;
- preventivní léčbě epizodické migrény u dospělých, kteří mají nejméně 4 migrénové ataky za měsíc.

Na trhu v České republice není v ATC skupině N02CD06 (antagonisté CGRP (calcitonin gene-related peptide); rimegepant), kromě léčivého přípravku VYDURA 8X1, aktuálně dostupný ještě níže uvedený registrovaný léčivý přípravek, který je s léčivým přípravkem VYDURA 8X1 vzájemně nahraditelný vzhledem ke svým léčebným vlastnostem:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0255599	VYDURA 75MG POR LYO 2X1	EU/1/22/1645/001	Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles, Belgie

(dále jen „léčivý přípravek VYDURA 2X1“ nebo společně s léčivým přípravkem VYDURA 8X1 dále jen „léčivé přípravky VYDURA“).

Tržní podíl léčivých přípravků VYDURA je následující:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Podíl na trhu
0255600	VYDURA 75MG POR LYO 8X1	69,6 %
0255599	VYDURA 75MG POR LYO 2X1	30,4 %

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku VYDURA 8X1 do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od srpna 2024 do července 2025:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0255600	VYDURA 75MG POR LYO 8X1	4 084	691 (14,5 %)
0255599	VYDURA 75MG POR LYO 2X1	8 345	1 (0 %)

Ústav k výše uvedenému dodal, že od května 2025 dochází ke značnému nárůstu distribuce léčivého přípravku VYDURA 8X1 do zahraničí, což může nepříznivě ovlivňovat jeho dostupnost pro pacienty v České republice. Při zohlednění zvýšených spotřeb za období květen až červenec 2025 zásoby držitele rozhodnutí o registraci pokryjí spotřebu na přibližně 2,1 měsíce. S ohledem na podíl na trhu předmětných léčivých přípravků a na zvyšující se spotřeby léčivého přípravku VYDURA 8X1 je možné předpokládat, že v případě výpadku léčivého přípravku VYDURA 8X1 nebudou stávající zásoby léčivého přípravku VYDURA 2X1 dostatečné k plnému pokrytí potřeb pacientů.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků VYDURA 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 ČR 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 VYDURA do farmakoterapeutické skupiny analgetika, antagonisté CGRP (calcitonin gene-related peptide), ATC kód: N02CD06.

Léčivé přípravky VYDURA jsou uváděny na trh v lékové formě perorální lyofilizát.

Léčivé přípravky VYDURA jsou dle platného souhrnu údajů indikovány k:

- akutní léčbě migrény s aurou nebo bez aury u dospělých;
- preventivní léčbě epizodické migrény u dospělých, kteří mají nejméně 4 migrénové ataky za měsíc.

Migréna je chronické neurologické onemocnění projevující se opakovanými, intenzivními a pulzujícími bolestmi hlavy, které jsou často jednostranné a zhoršují se při pohybu. Typicky je doprovázena nevolností, zvracením a přecitlivělostí na světlo a zvuky. Má několik stádií, přičemž ve fázi záchvatu se projevuje krutou a zpravidla jednostrannou bolestí hlavy, která může trvat několik hodin, ale i mnohem déle. První signály migrény vyvolává nadměrné stažení cévního řečiště v oblasti zrakového centra. Silná bolest hlavy nastupuje až v druhé fázi, kdy dochází k rozšíření cévního řečiště v okolí mimolebních tepen, zejména krkavice.

Záchvaty bolesti přichází ve vlnách a většinou postihují jednu polovinu hlavy. V některých případech se objevuje tzv. migréna s aurou neboli oční migréna provázená vizuálními nebo senzorickými symptomy.

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

S ohledem na značný nárůst distribuce léčivého přípravku VYDURA 8X1 do zahraničí, zvýšené spotřeby za období květen až červenec 2025, stav zásob zástupce držitele o rozhodnutí a nemožnost navýšení výrobní kapacity Ministerstvo dospělo k závěru, že zařazení léčivého přípravku VYDURA 8X1 na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti tohoto léčivého přípravku pro léčbu pacientů v České republice.

Zařazení léčivého přípravku VYDURA 2x1 na Seznam Ministerstvo neshledalo důvodným, jelikož není ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice, když nedochází k distribuci tohoto léčivého přípravku do zahraničí a zásoby držitele rozhodnutí o registraci jsou aktuálně dostatečné.

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 léčivého přípravku VYDURA 8X1 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 léčivého přípravku VYDURA 8X1 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 léčivého přípravku VYDURA 8X1, 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 uvedeného léčivého přípravku 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. Stanislav Verosta
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 4. září 2025