



Praha 27. listopadu 2020

Č. j.: MZDR 43999/2020-3/OLZP



MZDRX01CGMMD

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 11 písm. a) 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“), na základě žádosti podané společností **CZ Pharma s. r. o., se sídlem náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, IČO: 281 77 738**, a na základě § 49 odst. 3 zákona o léčivech, rozhodlo v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že

**souhlasí** se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného humánního léčivého přípravku

**COLIRCUSÍ CICLOPLÉJICO 10mg/ml colirio en solución (ciclopentolato hidrocloruro)**

**oční kapky, roztok (cyklopentolát hydrochlorid) 1X10ml,**

**výrobce: Alcon Cusí, S.A., C/Camil Fabra, 58, 08320 El Masnou – Barcelona,  
Španělsko**

(dále jen „neregistrovaný léčivý přípravek COLIRCUSÍ CICLOPLÉJICO“).

**Tento souhlas je platný do 30. 11. 2022 za níže uvedených podmínek:**

- 1. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.**
- 2. Ošetřující lékař je povinen** informovat pacienta o skutečnosti, že mu je podáván neregistrovaný léčivý přípravek v rámci specifického léčebného programu.
- 3. Předkladatel léčebného programu** (společnost CZ Pharma s.r.o., Kostelec nad Černými lesy) **je povinen:**
  - zajistit, aby na vnějším obalu každého balení přípravku bylo uvedeno sdělení, že přípravek je používán v rámci specifického léčebného programu (např. formou štítku) a aby každé balení přípravku bylo opatřeno příbalovou informací s textem v českém jazyce, a to takovým způsobem, aby u balení přípravků opatřených ochrannými prvky, nedošlo k překrytí jedinečného identifikátoru štítkem a k narušení prostředku k ověření manipulace s obalem,
  - zajistit, aby lékaři, kteří budou přípravek používat, měli k dispozici souhrn údajů o přípravku (SPC) s textem v českém jazyce,

- před vypracováním závěrečné zprávy si vyžádat informace o nežádoucích účincích neregistrovaného léčivého přípravku COLIRCUSÍ CICLOPLÉJICO, které byly nahlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, pro vyhodnocení jeho bezpečnosti,
- předložit v termínu do 15. 12. 2021 Ministerstvu a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv zprávu o průběhu programu (počty použitých balení přípravku, vyhodnocení výskytu všech nežádoucích účinků); po ukončení programu, v termínu do 15. 12. 2022, předložit zprávu závěrečnou.

#### 4. Cíl schváleného programu:

Zajištění léčivého přípravku s léčivou látkou *cyklopentolát hydrochlorid* pro vyšetření očního fundu a refrakční vyšetření a jakékoliv stavy, kdy je žádoucí mydriatický a cykloplegický účinek, nebo v případech, kdy nelze použít atropin (zánětlivé procesy uveálního traktu).

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.

#### 5. Distributor léčebného programu - společnost CZ Pharma s. r. o., se sídlem náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy.

Povinnost distributora poskytovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení neregistrovaného léčivého přípravku dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech není dotčena.

#### 6. Počet balení:

3000.

### Odůvodnění:

Dne 12.10. 2020 byla Ministerstvu doručena žádost (doplněna podáními dne 29. 10. 2020 a 18. 11. 2020) společnosti CZ Pharma s. r. o., se sídlem náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, IČO: 281 77 738, o vydání souhlasu se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného léčivého přípravku COLIRCUSÍ CICLOPLÉJICO.

Dle vyjádření předkladatele léčebného programu je žádost o specifický léčebný program s využitím neregistrovaného léčivého přípravku COLIRCUSÍ CICLOPLÉJICO reakcí na požadavky odborné veřejnosti, tj. aby byl léčivý přípravek dodáván v režimu specifického léčebného programu, a to vzhledem k tomu, že léčivý přípravek s uvedenou léčivou látkou bývá poměrně často dovážěn do České republiky v rámci tzv. individuálního dovozu (dle § 8 odst. 3 zákona o léčivech).

Dne 22. 10. 2020 bylo Ministerstvu doručeno stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 21. 10. 2020, sp.zn. sukls258057/2020 ve smyslu ustanovení § 49 odst. 3 zákona o léčivech.

Z hlediska skutečností rozhodných pro posouzení žádosti se Ústav v části svého stanoviska bod 7. Léčivý přípravek vyjádřil k přítomnosti parabenů v léčivém přípravku. Ústav považuje obsah těchto látek v očních kapkách za nezvykle vysoký. Nicméně vzhledem k zajištění

dostupnosti léčivého přípravku a dále vzhledem k tomu, že je informace dostatečně uvedena v souhrnu údajů o přípravku považuje výše uvedená množství za akceptovatelná.

K žádosti bylo přiloženo prohlášení, že český překlad předkládaných souhrnů údajů o přípravku a příbalové informace odpovídají textům schváleným ve státě registrace. S ohledem na skutečnost, že je léčivý přípravek registrován v zemích Evropské unie, je jeho jakost, účinnost a bezpečnost považována za dostatečně doloženou. Ústav navrhl v případě vydání souhlasu Ministerstva se specifickým léčebným programem uvést do jeho podmínek, že každé balení musí být označeno štítkem s informací: „*Přípravek používaný v rámci specifického léčebného programu*“, a že každé balení musí být opatřeno příbalovou informací v českém jazyce. Zároveň nesmí dojít k porušení případných ochranných prvků, např. překrytí jednoznačného identifikátoru (UI) štítkem a k narušení prostředku k ověření manipulace s obalem (ATD). Lékařům, kteří budou přípravek předepisovat, musí být k dispozici souhrn údajů o přípravku v českém jazyce.

V závěru svého stanoviska Ústav uvedl, že žádost zohledňuje dostatečným způsobem všechny náležitosti požadované pro specifický léčebný program zákonem o léčivech. S ohledem na povahu léčivého přípravku a jeho terapeutickou potřebnost Ústav doporučil udělení souhlasu při zohlednění jím navržených požadavků.

V rámci posuzování žádosti Ministerstvo zjišťovalo, zda jsou splněny podmínky pro vydání souhlasu stanovené právními předpisy:

V České republice není již několik let registrován a uváděn na trh léčivý přípravek z ATC skupiny S01FA04 (anticholinergika; cyklopentolát).

V minulých letech byl zajišťován léčivý přípravek z výše uvedené ATC skupiny v rámci specifického léčebného programu. Poslední souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu s využitím neregistrovaného léčivého přípravku s léčivou látkou *cyklopentolát hydrochlorid* udělilo Ministerstvo dne 24. 7. 2018, č. j. MZDR 28537/2018-3/FAR, a to pro neregistrovaný léčivý přípravek CYCLOGYL 1% oph.gtt.sol. (cyclopentolate hydrochloride) 1x15ml (dále jen „neregistrovaný léčivý přípravek CYCLOGYL“). Dne 31. 7. 2020 skončila platnost specifického léčebného programu s využitím neregistrovaného léčivého přípravku CYCLOGYL, ale předkladatel léčebného programu už nepožádal o navazující program. Je skutečností, že léčivý přípravek s léčivou látkou *cyklopentolát hydrochlorid* byl poté zajišťován v souladu s § 8 odst. 3 zákona o léčivech.

Přestože žádost o specifický léčebný program s využitím neregistrovaného léčivé přípravku COLIRCUSÍ CICLOPLÉJICO nebyla předkladatelem léčebného programu dostatečně zdůvodněna v souladu s § 2 odst. 1 písm. b) vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, s ohledem na vyjádření České oftalmologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (dále jen „ČOS ČLS JEP“) z roku 2019 o potřebě zajištění přípravku tohoto typu při poskytování zdravotních služeb, lze specifický léčebný program pro neregistrovaný léčivý přípravek COLIRCUSÍ CICLOPLÉJICO považovat za odůvodněný.

Po provedení tohoto posouzení, s přihlédnutím ke stanovisku Ústavu ze dne 21. 10 2020, sp. zn. sukls258057/2020 podle § 49 odst. 3 zákona o léčivech a vyjádření ČOS ČLS JEP ze dne 18. 1. 2019, Ministerstvo konstatuje, že nebyly shledány důvody pro zamítnutí žádosti. Proto bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Toto rozhodnutí nezakládá bez dalšího žádná práva a povinnosti vyplývající ze zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ohledně stanovení nebo změny nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady daného léčivého přípravku z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Závěrem Ministerstvo zdůrazňuje povinnost distributora dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, tj. pravidelně poskytovat Ústavu údaje o distribuci neregistrovaného léčivého přípravku COLIRCUSÍ CICLOPLÉJICO.

### **Poučení:**

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s ustanovením § 152 odst. 1 správního řádu u Ministerstva rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Daniela Rrahmaniová**  
vedoucí oddělení léčiv  
a zdravotnických prostředků  
*podepsáno elektronicky*

**MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČR**Mgr. Daniela Rrahmaniová  
Vedoucí oddělení léčiv  
a zdravotnických prostředkůPalackého náměstí 4  
Praha 2  
128 01Žádost předložena dne:  
12. 10. 2020Sp. zn.  
sukls258057/2020Vyřizuje / linka  
Havlíková / 346Datum  
21. 10. 2020

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný dle § 13 odst. 2 písm. a) bod 6. 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“) v souladu s § 49 tohoto zákona a v souladu s částí čtvrtou zákona č. 500/2004 Sb., správní řád ve znění pozdějších předpisů, vydává

**Stanovisko k žádosti o specifický léčebný program pro léčivý přípravek COLIRCUSÍ CICLOPLÉJICO, colirio en solución, 10 mg/ml**

Velikost balení a síla: COLIRCUSÍ CICLOPLÉJICO oční kapky, roztok

1 ml roztoku obsahuje 10 mg cyclopentolati hydrochloridum (1 %), velikost balení: jedna lahvička obsahuje 10 ml očních kapek

Předloženou Ústavu společností: CZ Pharma s.r.o., Náměstí Smiřických 42, Kostelec nad Černými lesy, 281 63

Kontaktní osoba: Ing. Kateřina Ravčuková, CZ Pharma s.r.o., Náměstí Smiřických 42, Kostelec nad Černými lesy, 281 63, e-mail: [regulatory@czpharma.cz](mailto:regulatory@czpharma.cz)

Specifický léčebný program (dále jen SpLP) nenavazuje na předchozí SpLP.

**V souladu s § 49 odst. 2 zákona o léčivech se Ústav vyjadřuje zejména k těmto bodům žádosti:****1. podmínky použití léčivého přípravku**

Dle žádosti: léčivý přípravek COLIRCUSÍ CICLOPLÉJICO je indikován u dospělých i pediatrické populace obojího pohlaví při vyšetření fundu a refrakčních vyšetřeních a jakýchkoli stavů, kdy je žádoucí mydriatický nebo cykloplegický účinek, nebo v případech, kdy nelze použít atropin (zánětlivé procesy uveálního traktu).

Ústav nemá výhrady k podmínkám používání léčivého přípravku.

Ústav navrhuje v případě vydání souhlasu MZ ČR se SpLP, uvést do jeho podmínek povinnost lékaře řádně informovat pacienta o skutečnosti, že mu je podáván neregistrovaný přípravek v rámci SpLP.

**2. způsob distribuce a výdeje léčivého přípravku**

Distributor CZ Pharma s.r.o., Náměstí Smiřických 42, Kostelec nad Černými lesy, 281 63, IČO: 28177738.

Distributor je schváleným distributorem na základě rozhodnutí Ústavu.

Ústav navrhuje, aby byla distribuce zajišťována výhradně uvedeným distributorem. Ústav dále konstatuje, že distributor musí dodržovat povinnosti a práva distributora podle § 77 zákona o léčivech.

Výdej: Lékárna vydá léčivý přípravek na lékařský předpis a případně aplikuje lékař ve zdravotnickém zařízení.

Ústav nemá výhrady k navrhovanému způsobu výdeje léčivého přípravku.

### 3. způsob monitorování a vyhodnocování jakosti, účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku

Za sledování průběhu SpLP bude zodpovědnou osobou stanovenou předkladatelem: *Ing. Kateřina Ravčuková, CZ Pharma s.r.o., Náměstí Smiřických 42, Kostelec nad Černými lesy, 281 63, e-mail: [regulatory@czpharma.cz](mailto:regulatory@czpharma.cz)*

Ústav navrhuje v případě vydání souhlasu MZ ČR se SpLP uvést do jeho podmínek povinnost předkladatele zasílat Ústavu zprávy o průběhu v intervalu 1 rok (vyhodnocení výskytu všech nežádoucích účinků, počty použitých balení), po ukončení programu zaslat závěrečnou zprávu.

#### K dalším bodům žádosti se Ústav vyjadřuje následovně:

### 4. počet balení léčivého přípravku

*Žádost uvádí předpokládaný počet balení: 3 000 balení*

V předchozích obdobích byl Ministerstvem zdravotnictví vydán souhlas se SpLP pro léčivý přípravek CYCLOGYL 1% 10MG/ML OPH GTT SOL 1X15ML (SÚKL kód: 0207075). Mezi lety 2015–2019 (v roce 2018 nebyl LP distribuován) bylo celkově spotřebováno 6018 balení. Průměrná roční spotřeba odpovídá přibližnému počtu 1505 balení za rok, což odpovídá přibližně 125 balení za měsíc. Předpokládaný počet navržených balení 3 000 ks tedy odpovídá přibližné spotřebě na 2 roky.

Ústav považuje předpokládaný počet balení za dostatečně odůvodněný.

### 5. výrobce léčivého přípravku

Výrobce: Alcon Cusí, S.A., C/Camil Fabra, 58, 08320 El Masnou – Barcelona, Španělsko

Prohlášení výrobce, že zajistí dodávky léčivého přípravku nebylo předloženo. Předkladatel doložil objednávku na 3 000 balení léčivého přípravku COLIRCUSÍ CICLOPLÉJICO od zahraničního distributora.

Ústav považuje doložení dodávek za dostačující.

### 6. předmět a zdůvodnění programu

*Žádost uvádí, že se jedná o zajištění léčby léčivým přípravkem COLIRCUSÍ CICLOPLÉJICO s ohledem na to, že léčivý přípravek je dovážen do ČR pouze jako individuální import. Registrujeme velký zájem ze strany nemocničních lékárníků, aby byl přípravek dodáván v režimu SLP.*

Specifický léčebný program pro léčivý přípravek CYCLOGYL 1% 10MG/ML OPH GTT SOL 1X15ML (SÚKL kód: 207075) schválený Rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví pod č.j: MZDR 28537/2018-3/FAR byl ukončen 31. 7. 2020. Předkladatel SpLP společnost Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic), s.r.o., se rozhodla nepožádat o navazující SpLP. Dodávky léčivého přípravku jsou tak v současné době zajišťovány pouze individuálním dovozem. Vzhledem k tomu, že již v roce 2019 zaslala Česká oftalmologická společnost Ústavu vyjádření, ve kterém žádá o pomoc při zajištění dodávek léčivého přípravku s léčivou látkou cyklopentolát, považuje Ústav návrh na uskutečnění SpLP za zdůvodněný.

V ČR není v ATC skupině S01FA04 (anticholinergika; cyklopentolát) registrován a uváděn na trh žádný léčivý přípravek.

Ústav považuje SpLP za dostatečně zdůvodněný. Jedná se o zajištění léčivého přípravku pro diagnostiku závažného zdravotního stavu, pro který není možná jiná alternativní léčba registrovanými přípravky.

### 7. léčivý přípravek

*Žádost uvádí, že léčivý přípravek: COLIRCUSÍ CICLOPLÉJICO, léčivá látka: cyclopentolati hydrochloridum 10 mg/ml, pomocné látky: methylparahydroxybenzoát (E-218) 0,3 mg/ml a propylparahydroxybenzoát (E-216) 0,2*

mg/ml, chlorid sodný, čištěná voda; je registrován ve Španělsku (datum registrace: 11/1965, registrační číslo 42.117).

Ústav k přítomnosti parabenů v léčivém přípravku uvádí, že považuje obsah těchto látek v očních kapkách za nezvykle vysoký. Nicméně vzhledem k zajištění dostupnosti léčivého přípravku a dále vzhledem k tomu, že je informace dostatečně uvedena v SmPC považuje výše uvedená množství za akceptovatelná.

Bylo předloženo prohlášení, že český překlad předkládaných souhrnů údajů o přípravku a příbalové informace odpovídají textům schváleným ve státě registrace.

S ohledem na skutečnost, že je léčivý přípravek registrován v zemích EU, je jeho jakost, účinnost a bezpečnost považována za dostatečně doloženou.

Ústav navrhuje v případě vydání souhlasu MZ ČR se SpLP uvést do jeho podmínek, že každé balení musí být označeno štítkem s informací: „Přípravek používaný v rámci specifického léčebného programu“, a že každé balení musí být opatřeno příbalovou informací v českém jazyce. Zároveň nesmí dojít k porušení případných ochranných prvků, např. překrytí jednoznačného identifikátoru (UI) štítkem a k narušení prostředku k ověření manipulace s obalem (ATD). Lékařům, kteří budou předepisovat uvedené léčivé přípravky, musí být k dispozici SmPC v českém jazyce.

## **8. léčebný program**

*Žádost uvádí, že cílem programu je použití léčivého přípravku pro vyšetření fundu a refrakční vyšetření a jakékoli stavy, kdy je žádoucí mydriatický nebo cykloplegický účinek, nebo v případech, kdy nelze použít atropin (zánětlivé procesy uveálního traktu).*

V souladu s předloženým SmPC přípravku.

## **9. pracoviště, kde bude program uskutečňován**

*Dle žádosti: poskytovatelé zdravotních služeb formou lůžkové péče.*

Ústav souhlasí s uvedenými poskytovateli zdravotních služeb v žádosti bez připomínek.

### **Závěr:**

Žádost zohledňuje dostatečným způsobem všechny náležitosti požadované pro SpLP zákonem o léčivech. S ohledem na povahu léčivého přípravku a jeho terapeutickou potřebnost Ústav doporučuje udělení souhlasu při zohlednění navržených požadavků uvedených v bodech 1., 2., 3., 5. a 7.

S pozdravem

**Mgr. Irena Storová, MHA**  
ředitelka Státního ústavu pro kontrolu léčiv

**Kopie na vědomí:** Ing. Kateřina Ravčuková, CZ Pharma s.r.o., Náměstí Smiřických 42, Kostelec nad Černými lesy, 281 63