



Praha 3. leden 2023  
Č. j.: MZDR 35867/2022-3/OLZP  
Sp. zn. OLZP: S26/2022



MZDRX01MSB1D

## 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 Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0184728	PALEXIA 50MG TBL FLM 20	65/ 008/11-C	Grünenthal GmbH, Aachen, Německo
0184750	PALEXIA 75MG TBL FLM 20	65/ 009/11-C	Grünenthal GmbH, Aachen, Německo
0184788	PALEXIA 100MG TBL FLM 20	65/ 010/11-C	Grünenthal GmbH, Aachen, Německo

(dále jen „léčivé přípravky PALEXIA“)

a

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0184538	PALEXIA RETARD 50MG TBL PRO 60	65/ 015/11-C	Grünenthal GmbH, Aachen, Německo
0184560	PALEXIA RETARD 100MG TBL PRO 60	65/ 016/11-C	Grünenthal GmbH, Aachen, Německo
0184567	PALEXIA RETARD 100MG TBL PRO 30X1	65/ 016/11-C	Grünenthal GmbH, Aachen, Německo
0184582	PALEXIA RETARD 150MG TBL PRO 60	65/ 017/11-C	Grünenthal GmbH, Aachen, Německo

0184589	PALEXIA RETARD 150MG TBL PRO 30X1	65/ 017/11-C	Grünenthal GmbH, Aachen, Německo
0184604	PALEXIA RETARD 200MG TBL PRO 60	65/ 018/11-C	Grünenthal GmbH, Aachen, Německo
0184621	PALEXIA RETARD 250MG TBL PRO 60	65/ 019/11-C	Grünenthal GmbH, Aachen, Německo

(dále jen „léčivé přípravky PALEXIA RETARD“)

(léčivé přípravky PALEXIA a léčivé přípravky PALEXIA RETARD společně dále jen „léčivé přípravky PALEXIA a PALEXIA RETARD“).

### Odůvodnění:

#### I.

Dne 6. 12. 2022 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků PALEXIA A PALEXIA RETARD ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 5. 12. 2022, č. j. sukl266605/2022, založeném do spisu pod č. j. MZDR 35867/2022-1/OLZP, uvedl, že dne 30. 11. 2022 obdržel od zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti STADA PHARMA CZ s.r.o., se sídlem Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5 – Stodůlky, IČO: 610 63 037, oznámení o přerušení dodávek z výrobních důvodů pro léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Datum platnosti od	Datum předpokládaného obnovení
0184538	PALEXIA RETARD 50MG TBL PRO 60	30. 11. 2022	31. 3. 2023
0184604	PALEXIA RETARD 200MG TBL PRO 60	30. 11. 2022	24. 4. 2023

Výše uvedené léčivé přípravky jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku určeny k léčbě silné chronické bolesti u dospělých, kterou adekvátně tlumí pouze opioidní analgetika.

V ATC skupině N02AX06 (jiná opioidní analgetika; tapentadol) jsou na trhu v České republice aktuálně dostupné registrované léčivé přípravky PALEXIA a PALEXIA RETARD.

Léčivé přípravky PALEXIA a PALEXIA RETARD jsou vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků PALEXIA a PALEXIA RETARD do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od listopadu 2021 do října 2022:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0184728	PALEXIA 50MG TBL FLM 20	9.245	1.150 (11,1 %)
0184750	PALEXIA 75MG TBL FLM 20	3.444	0 (0,0 %)
0184788	PALEXIA 100MG TBL FLM 20	1.779	0 (0,0 %)
0184538	PALEXIA RETARD 50MG TBL PRO 60	10.237	1.445 (12,4 %)
0184560	PALEXIA RETARD 100MG TBL PRO 60	6.945	1.130 (14,0 %)
0184567	PALEXIA RETARD 100MG TBL PRO 30X1	4.056	0 (0,0 %)
0184582	PALEXIA RETARD 150MG TBL PRO 60	5.603	943 (14,4 %)
0184589	PALEXIA RETARD 150MG TBL PRO 30X1	2.328	0 (0,0 %)
0184604	PALEXIA RETARD 200MG TBL PRO 60	4.230	1.433 (25,3 %)
0184621	PALEXIA RETARD 250MG TBL PRO 60	2.177	717 (24,8 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků PALEXIA a PALEXIA RETARD již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky PALEXIA a PALEXIA RETARD jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivých přípravků PALEXIA a PALEXIA RETARD 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 PALEXIA do farmakoterapeutické skupiny analgetika; opioidní analgetika; jiná opioidní analgetika, ATC kód: N02AX06.

Léčivé přípravky PALEXIA jsou uváděny na trh v lékové formě potahovaná tableta.

Léčivé přípravky PALEXIA jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku určeny k úlevě od středně silné až silné akutní bolesti u dospělých, kterou adekvátně tlumí pouze opioidní analgetika.

Podle souhrnu údajů o přípravku patří léčivé přípravky PALEXIA RETARD do farmakoterapeutické skupiny analgetika; opioidní analgetika; jiná opioidní analgetika, ATC kód: N02AX06.

Léčivé přípravky PALEXIA RETARD jsou uváděny na trh v lékové formě tableta s prodlouženým uvolňováním.

Léčivé přípravky PALEXIA RETARD jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku určeny k léčbě silné chronické bolesti u dospělých, kterou adekvátně tlumí pouze opioidní analgetika.

Opioidy s duálním mechanismem účinku působí agonisticky na opioidních receptorech  $\mu$  a vedle toho inhibují zpětné vychytávání noradrenalinu. Oba tyto mechanismy působí synergicky. Novějším léčivem této skupiny je tapentadol. Působí středně silně agonisticky na opioidních  $\mu$ -receptorech a zároveň je inhibitorem zpětného vychytávání noradrenalinu. Agonistická aktivita na  $\mu$ -receptoru zajišťuje analgetický potenciál zejména pro nociceptivní složku bolesti a inhibice zpětného vychytávání noradrenalinu zprostředkuje silnou  $\alpha_2$ -agonistickou aktivitu s potenciálem využití u neurogenního typu bolesti. Příznivý je ve srovnání s jinými opioidy i profil typických opioidních nežádoucích účinků, ve srovnání s tramadolem je jeho výhodou absence serotoninergního působení. Jedná se tedy o opioidní analgetikum se středně silným až silným analgetickým a slabým centrálně tlumivým účinkem.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků PALEXIA a PALEXIA RETARD 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 PALEXIA a PALEXIA RETARD 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 PALEXIA a PALEXIA RETARD 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 PALEXIA a PALEXIA RETARD, 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**  
vedoucí oddělení léčiv  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 3. ledna 2023