



ADRESÁT  
**G.L. Pharma GmbH**  
**Schlossplatz 1**  
**8502 Lannach**  
**Rakousko**

ADRESA PRO DORUČENÍ  
**G.L. Pharma Czechia s.r.o.**  
**Pobřežní 249/46**  
**186 00 Praha 8 - Karlín**

Spisová zn.  
sukls192945/2020

Vyřizuje/linka  
PharmDr. Kateřina Šuttová Hráčková /  
751

Datum  
2. 11. 2021

## ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1 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“), **rozhodl** v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), v řízení o registraci léčivého přípravku postupem vzájemného uznávání registrací členskými státy (dále jen „postup vzájemného uznávání“) vedeném podle § 26 a násl. a § 41 zákona o léčivech o žádosti o registraci léčivého přípravku podané dne **31. 7. 2020**

**G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko**

zastoupeným: **G.L. Pharma Czechia s.r.o., Pobřežní 249/46, 186 00 Praha 8 - Karlín**

(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

### 1.

**Ústav na základě postupu vzájemného uznávání vedeného pod č. NL/H/5266/004/DC registruje účastníku řízení jako držitelí rozhodnutí o registraci léčivý přípravek:**

název: **MENASU**

síla: **400MCG**

léková forma\*: **slg.tbl.nob.**

registrační číslo: **65/296/20-C**

*\* Uvedená zkratka lékové formy odpovídá Tabulce X: Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů Českého lékopisu a jeho doplňků v platné verzi*

Léčivý přípravek obsahuje návykovou látku fentanyl uvedenou v přílohách Nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznámech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů.

**Ústav v souladu s § 39 odst. 2 zákona o léčivech stanovuje klasifikaci léčivého přípravku pro výdej tak, že výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.**

### 2.

**Ústav ukládá v souladu s § 93e § 31a zákona o léčivech účastníku řízení jako držitelí rozhodnutí o registraci následující povinnosti:**

- Předkládat periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku v souladu s § 93d zákona o léčivech, a to v termínech, v jakých jsou tyto zprávy předkládány v referenčním členském státě.
- Před uvedením léčivého přípravku na trh zajistit, aby všichni lékaři s příslušnou odborností, poskytující zdravotní služby v České republice, měli k dispozici Ústavem schválený edukační balíček, který má obsahovat následující položky:
  - Souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci
  - Edukační materiál pro zdravotnické pracovníky, který bude obsahem odpovídat edukačnímu materiálu referenčního léčivého přípravku pro přípravek Menasu, tj. léčivého přípravku Abstral. Edukační materiál pro zdravotnické pracovníky bude obsahovat následující čtyři základní položky:
    1. Průvodce předepisováním/výdejem opiátů a informace týkající se průlomové bolesti
    2. Informace o riziku nesprávného užívání, zneužívání a závislosti
    3. Průvodce předepisováním přípravku Menasu
    4. Průvodce titrací
  - Edukační materiál pro pacienty, který bude obsahem odpovídat edukačnímu materiálu referenčního léčivého přípravku pro přípravek Menasu, tj. léčivého přípravku Abstral; bude obsahovat tyto základní položky:
    1. Informace týkající se průlomové bolesti
    2. Vysvětlení titračního postupu a doporučeného dávkování po zahájení léčby
    3. Popis rizika nesprávného užívání, zneužívání a závislosti
    4. Průvodce užíváním přípravku Menasu a záznamové karty pacienta

**Rozhodnutí o registraci platí 5 let ode dne nabytí právní moci.**

### **Odůvodnění**

Uložení výše uvedených povinností zdůvodňuje Ústav zejména skutečností, že tyto povinnosti byly stanoveny v Plánu řízení rizik (dále jen „RMP“) předmětného léčivého přípravku, který je součástí schválené registrační dokumentace předložené účastníkem řízení (Modul 1.8.2) a sloužil jako jeden z podkladů pro její posuzování z hlediska bezpečnosti. Dle pokynů v Modulu XVI správné farmakovigilanční praxe (Guideline on good pharmacovigilance practices, GVP) má být přístup k opatřením k minimalizaci rizik shodný pro všechny přípravky obsahující stejnou léčivou látku.

Stanovené povinnosti byly vzaty v potaz při hodnocení poměru rizika a prospěšnosti předmětného léčivého přípravku, zohledňují jeho charakter, snahu o minimalizaci rizik a jeho bezpečné používání a jsou uvedeny v hodnotící zprávě příslušející k této registrační proceduře.

S ohledem na výše uvedené skutečnosti došel Ústav k závěru, že je nezbytné uložit účastníku řízení v souladu s § 31a zákona o léčivech některé navazující povinnosti, uvedené ve výroku č. 2 tohoto rozhodnutí, v souladu se schváleným RMP a tak, aby bylo zajištěno bezpečné používání předmětného léčivého přípravku dle principů stanovených ve výše uvedených relevantních pokynech.

Další odůvodnění se v souladu s § 68 odst. 4 správního řádu neuvádí, neboť žádosti o registraci bylo s výjimkou výše uvedených skutečností vyhověno.

Současně s tímto rozhodnutím Ústav zasílá:

**Schválený souhrn údajů o léčivém přípravku** v souladu s § 32 odst. 1 zákona o léčivech

**Příbalovou informaci pro používání léčivého přípravku a zacházení s ním**

**Údaje uváděné na obalu léčivého přípravku**

**Identifikační list**, kde jsou uvedeny kódy, které Ústav přiděluje v souladu s § 32 odst. 5 zákona o léčivech.

### **Poučení o odvolání**

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

MUDr. Tomáš Boráň  
ředitel sekce registrací