**TISKOVÁ ZPRÁVA SÚKL**

 17. 3. 2020

**SÚKL vydal kladné stanovisko k použití přípravku Remdesivir**

 **Státní ústav pro kontrolu léčiv odeslal dne 17. 3. 2020 na Ministerstvo zdravotnictví ČR odborné stanovisko, kterým doporučuje povolit distribuci, výdej a používání neregistrovaného léčivého přípravku Remdesivir na nemoc COVID-19.**
Státní ústav pro kontrolu léčiv navázal již před časem kontakt se společností Gilead a požádal ji o předložení kompletní farmaceutické dokumentace. S ohledem na mimořádnou situaci, kdy pro léčbu závažného zdravotního stavu způsobeného onemocněním COVID-19 není možné použít jinou alternativu registrovanými léčivými přípravky, považuje SÚKL za doloženou jak jakost přípravku, tak jeho bezpečnost.

Ministerstvo zdravotnictví ČR může v souladu se zákonem o léčivech *(zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů)*, konkrétně dle § 8 odst. 6 povolit použití nikde neregistrovaného léčiva s ohledem na potvrzené šíření infekčního onemocnění.

Neregistrovaný léčivý přípravek bude dodáván do lékáren nebo zdravotnických zařízení na základě schválení léčby společností Gilead s.r.o. Žádost o takovou léčbu pro konkrétního pacienta musí podat lékař příslušného zdravotnického zařízení. Pokud bude schválena medicínským oddělením firmy, bude na základě rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR umožněn dovoz tohoto přípravku.

Indikační kritéria pro schválení léčby jsou stanovena globálně firmou Gilead. Obecně lze říci, že léčivá látka remdesivir je určena pro pacienty v kritickém stavu (tj. potvrzená infekce SARS-CoV-2, hospitalizace a umělá plicní ventilace), avšak – jak je uvedeno výše – posuzuje se každý konkrétní případ.

Další kroky k dostupnosti a zajištění léčby činí Ministerstvo zdravotnictví, potažmo následně jednotlivá zdravotnická zařízení.

O případném schválení klinické studie s léčivou látkou remdesivir a zařazování pacientů do takového programu bude SÚKL s firmou Gilead ještě jednat. Aktuálně jde o zařazení do programu umožňujícího léčbu pro individuálně schválené pacienty mimo klinická hodnocení.

*Mgr. Barbora Peterová
tisková mluvčí
Tel.: 723 707 619*barbora.peterova@sukl.cz