

# Nedostupnost BCG vakcíny na našem trhu

Vážení přátelé,

Dovolte, abychom vás informovali o vývoji v problému dostupnosti BCG vakcíny na našem trhu.

Jak již víte, firma Sanofi Pasteur přerušila výrobu přípravku ImmuCyst a nelze očekávat obnovení výroby před koncem roku 2013. Minule jsme také avizovali domluvenou možnost náhrady přípravkem BCG Medac zhruba od konce srpna letošního roku. Firma Medac však bohužel od dohody rovněž stoupila. Důvodem je celosvětový nedostatek BCG vakcíny, přičemž firma preferuje dodávky státům, kde má přípravek řádnou registraci. V tuto chvíli tedy BCG vakcína pro intravezikální aplikaci u nádorů měchýře v ČR k dispozici není.

Níže najdete materiál připravený onkosekcí, který shrnuje situaci a možnosti řešení.

Se srdečným pozdravem

M. Babjuk

## Nedostupnost BCG vakcíny na trhu

Od června 2012 došlo k výpadku v produkci BCG vakcíny společnosti Sanofi Pasteur. Výroba nebude obnovena před koncem roku 2013. Tato situace způsobila, že jediný kmen BCG – Connaught, dostupný na českém trhu, není k dispozici.

Podle doporučení AUA, EAU i České urologické společnosti je intravezikální léčba BCG vakcínou léčbou volby a s největším účinkem pro pacienty s karcinoma in situ (CIS), dále pak pro nemocné s neinvazivními nádory močového měchýře ve středním a vysokém riziku recidivy a progresu. Pro optimální efekt je třeba alespoň rok trvající léčebný režim.

Nebyly provedeny head-to-head srovnání mezi jednotlivými přípravky a nejsou známy rozdíly v účinnosti mezi obvykle používanými kmeny (Pasteur, Connaught, TICE, Frappier, RIVM).

## **Doporučený postup pro náhradu BCG u neinvazivních nádorů močového měchýře**

<b>typ tumoru</b>	<b>alternativní léčba</b>
Ta a T1 se středním či vysokým rizikem recidivy a středním rizikem progresse	intravezikální chemoprolaxe (opakované instalace v délce trvání do jednoho roku léčby)
Ta a T1 s vysokým rizikem progresse a CIS (pacient v dobrém biologickém stavu)	radikální cystektomie
Ta a T1 s vysokým rizikem progresse a CIS (pacient se závažnější komorbiditou nebo odmítající cystektomii)	intravezikální chemoprolaxe (opakované instalace v délce trvání do jednoho roku léčby)

Účinnost intravezikální chemoprolaxe může být u části pacientů dosažena v oblasti recidiv, není však prokázán vliv na progresi onemocnění. Přestože je adjuvantní léčba u neinvazivních nádorů močového měchýře důležitá, základem léčby je řádně provedená stratifikovaná transuretrální resekce nádoru močového měchýře.

### **Upozornění pro lékaře.**

Jediným registrovaným přípravkem na našem trhu je přípravek Immucyst (kmen Connaught). U všech BCG vakcín je doporučeno speciální uskladnění přípravku. Pokud Vám přinese pacient do ordinace svou BCG vakcínu, například dovezenou ze zahraničí,

nemáte dostatečnou informaci, zda byla transportována a uskladněna v souladu se správnou lékárenskou praxí. Pokud podáte tento přípravek, podáváte imunologickou léčbu, která není registrována a schválena SÚKLEM a navíc bez souladu se zákonem o léčivech.

Česká urologická společnost se spolu s regulačním úřadem a MZ snaží zajistit dostupnost terapie na našem trhu.

Za onkourologickou sekci

As. MUDr. Michaela Matoušková, As. MUDr Viktor Soukup Ph.D.,  
FEBU