



**ADRESÁT**

Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovinsko

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

KRKA ČR, s.r.o.  
Sokolovská 192/79  
186 00 Praha 8 – Karlín  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls230744/2024

Číslo jednací  
sukl264271/2024

Vyřizuje/linka  
Mgr. Eliška Vavřínová / 121

Datum  
14. 10. 2024

## ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 34a odst. 3 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 tímto ustanovením zákona o léčivech a v souladu s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

t a k t o :

**výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech**, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **ABOXOMA**, síla: **2,5MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, reg. č. **16/388/20-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Krka, d.d., Novo mesto, se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko, IČ: 5043611000, zastoupena společností KRKA ČR, s.r.o., se sídlem Sokolovská 192/79, 186 00 Praha 8 – Karlín, IČ: 654 08 977 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 10. 9. 2024 došla Ústavu žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, ze dne 23. 11. 2021, sp. zn. sukls249254/2020, se ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls230744/2024.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 10. 9. 2024, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 a 3 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2024.

Podaná žádost však trpěla vadami spočívajícími v tom, že účastník řízení uvedl pouze obecnou formulaci, že na léčivou látku se vztahuje patentová ochrana, bez bližšího uvedení a jakou patentovou ochranu se jeho konstatování opírá. V souladu s § 45 odst. 2 správního řádu proto Ústav účastníka řízení vyzval výzvou ze dne 24. 9. 2024 k jejich odstranění, a současně stanovil účastníkovi řízení usnesením ze dne 24. 9. 2024, sp. zn. sukls230744/2024, č. j. suk1232012/2024 (dále jen „usnesení“) lhůtu 5 dnů ode dne doručení

k odstranění nedostatků žádosti tím, že uvede, o jakou konkrétní patentovou ochranu své tvrzení opírá. Ústav také ve výroku 2 usnesení rozhodl v souladu s § 64 odst. 1 písm. a) správního řádu o přerušení řízení do dne dodání bezvadného doplnění žádosti, nejdéle však do uplynutí lhůty 5 dnů ode dne doručení usnesení. Dne 26. 9. 2024 účastník řízení poskytl Ústavu všechny požadované podklady, čímž došlo k odstranění předmětných vad žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníkovi řízení je vydání tohoto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyrozumívá účastníka řízení o této skutečnosti v tomto rozhodnutí.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky následující skutečnosti. Na léčivou látku se vztahuje patentová ochrana k patentu EP1427415 s názvem »Sloučeniny obsahující laktam a jejich deriváty jako inhibitory faktoru Xa«, který vyprší 20. 11. 2026 (SPC + PedEx).

Ústav uvedená tvrzení účastníka řízení posoudil a uvádí k nim následující. Předmětný léčivý přípravek obsahuje v jedné potahované tabletě 2,5 mg léčivé látky apixaban. Předmětný léčivý přípravek je indikován k prevenci žilních tromboembolických příhod (venous thromboembolic events - VTE) u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu. Prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní (NVAF) a s jedním nebo více rizikovými faktory jako jsou předchozí cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka (TIA); věk  $\geq$  75 let; hypertenze; diabetes mellitus; symptomatické srdeční selhání (třída NYHA  $\geq$  II). Léčba hluboké žilní trombózy (DVT) a plicní embolie (PE), a prevence rekurentní DVT a PE u dospělých.

Předmětné dodatkové ochranné osvědčení se týká léčivého přípravku Eliquis, pro který je předmětný léčivý přípravek generikem. Uvedený důvod tak splňuje důvod existence práv třetích osob podle ustanovení §34a odst. 3 zákona o léčivech, jedná se o existenci práv přihlašovatele/majitele předmětného patentu, společnosti Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen, Švýcarsko.

V České republice je ke dni 11. 10. 2024 obchodován pouze 1 léčivý přípravek s obsahem léčivé látky apixaban: Eliquis, který je právě přípravek chráněný předmětným patentem. Vzhledem k tomu považuje Ústav za opodstatněný také důvod veřejného zájmu, kdy je ve veřejném zájmu udržení na trhu více léčivých přípravků s touto léčivou látkou.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady a tvrzení předložené účastníkem řízení a další provedené důkazy a podklady shromážděné Ústavem a shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují udělení výjimky na základě § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že se na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, ze dne 23. 11. 2021, sp. zn. sukls249254/2020, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech.

Z výše uvedeného plyne, že důkazy provedené Ústavem v rámci předmětného správního řízení a podklady shromážděné Ústavem jsou relevantní při posuzování hlediska existence výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví a práv třetích osob v souladu s ustanovením § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

Vzhledem k výše uvedenému Ústav rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

## **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.

Otisk úředního razítka

PharmDr. František Pavlík  
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 30. 10. 2024

Vyznačeno dne: 28. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková