



ADRESÁT
Nordic Group BV
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Nizozemsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Miranda van Bodegom
DADA Consultancy B.V.
Godfried Bomansstraat 31
6543 JA Nijmegen
Nizozemsko

Spisová zn.
sukls198905/2022

Číslo jednací
sukl245389/2022

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
10. 11. 2022

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 **ANAGRELID NORDIC**, síla: **0,5MG**, lék. forma: **tbl.nob.**, **reg. č. 16/043/17-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Nordic Group BV, se sídlem Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp, Nizozemsko, IČ: 34084966, zastoupená paní Mirandou van Bodegom, DADA Consultancy B.V., se sídlem Godfried Bomansstraat 31, 6543 JA Nijmegen, Nizozemsko (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 15. 9. 2022 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, vydané pod sp. zn. sukls34087/2017, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls198905/2022.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v tom, že žádost byla podána elektronicky e-mailem, avšak e-mail ani žádost nebyla řádně podepsána. E-mail nebyl opatřen zaručeným ani kvalifikovaným elektronickým podpisem podle platné legislativy, žádost v příloze e-mailu byla podepsána pouze prostým podpisem. Navíc přiložená plná moc pro paní Mirandu van Bodegom byla vyhodnocena Ústavem jako neplatná, neboť neobsahovala dostatečnou identifikaci zmocněnce. Nadto podpis paní Mariette Spoeldet na plné moci nelze akceptovat, protože scan jejího podpisu byl do uvedeného dokumentu vložen odděleně. U paní Mariette Spoeldet neevidujeme platné pověření pro jednání za společnost Nordic Group B.V. Proto Ústav dne 22. 9. 2022 vyzval paní Mirandu van Bodegom k opětovnému podání žádosti, a to buď elektronicky se zaručeným nebo kvalifikovaným podpisem osoby oprávněné jednat za držitele rozhodnutí o registraci

předmětného léčivého přípravku na adresu elektronické podatelny posta@sukl.cz, do datové schránky Ústavu, nebo poštou na adresu Ústavu, a k doložení plné moci řádně podepsané osobou pověřenou k jednání jménem společnosti, k čemuž stanovil lhůtu 15 dnů a správní řízení přerušil do doby odstranění této vady. Dne 14. 10. 2022, tedy před uplynutím stanovené lhůty, podal účastník řízení žádost o prodloužení této lhůty o 30 dní. Ústav tuto žádost posoudil a danou lhůtu podle § 39 odst. 2 správního řádu prodloužil. Dne 27. 10. 2022 byly Ústavu doručeny požadované dokumenty, čímž došlo k odstranění předmětné vady žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení, a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníku řízení je toto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyzumívá účastníka řízení o této skutečnosti zde.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky jedinečnost předmětného léčivého přípravku. Jedná se o jediný registrovaný léčivý přípravek v lékové formě tablet. Na trhu v České republice jsou aktuálně registrované pouze léčivé přípravky v lékové formě tobolek o síle 0,5 mg a 1 mg. Předmětný léčivý přípravek je navíc možné rozdělit na stejné dávky, což umožňuje postupné navyšování/snižování dávky. Účastník řízení ve své žádosti uvádí, že předmětný léčivý přípravek nemohl být uveden na trh z důvodu okolností spojených s pandemií COVID-19 a globální ekonomické situace.

Ústav posoudil argumentaci účastníka řízení týkající se dopadu pandemie COVID-19 na nemožnost včasného uvedení předmětného léčivého přípravku na trh v České republice, přičemž dospěl k závěru, že pandemie COVID-19 v daném případě představuje výjimečnou okolnost ve smyslu § 34a odst. 3 zákona o léčivech, a je tedy na místě tuto okolnost posuzovat ve prospěch účastníka řízení. Tento závěr zastává také Evropská komise v případě centralizovaně registrovaných léčivých přípravků, kdy v dokumentu *Notice To Stakeholders: Questions and Answers on Regulatory Expectations for Medicinal Products for Human Use During the COVID-19 Pandemic* ze dne 10. 4. 2020^[1] uvádí, že pandemie COVID-19 je dostatečným důvodem pro udělení výjimky.

Dále Ústav posuzoval žádost s ohledem na ochranu veřejného zdraví a sděluje následující:

Předmětný léčivý přípravek, ANAGRELID NORDIC, síla: 0,5MG, lék. forma: tbl.nob., reg. č. 16/043/17-C, obsahuje léčivou látku anagrelid v lékové formě tablet (0,5 mg) a je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován ke snížení zvýšeného počtu trombocytů a k omezení souvisejících klinických příznaků u vysoce rizikových pacientů s esenciální trombocytemií (ET). Vysoce rizikový pacient s esenciální trombocytemií vykazuje jeden nebo více z následujících příznaků:

- věk \geq 60 let;
- počet trombocytů \geq 1 000 000/ μ l;
- zvýšení počtu trombocytů o více než 300 000/ μ l během 3 měsíců;
- závažné trombohemoragické nebo ischemické příznaky v anamnéze;
- vaskulární rizikové faktory.

Na trhu v České republice je v ATC skupině L01XX35 (jiná cytostatika; anagrelid) aktuálně obchodováno 5 registrovaných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky anagrelid o síle 0,5 mg, které je možné použít ve stejných terapeutických indikacích jako předmětný léčivý přípravek:

| Název léčivého přípravku | Registrační číslo | Doplňk názvu (dostupná balení) |
|--------------------------|-------------------|--------------------------------|
| ANAGRELID LERAM | 16/299/17-C | 0,5MG CPS DUR 100 |

^[1] Dostupné z: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf

| | | |
|--------------------|-------------|-------------------|
| ANAGRELID STADA | 16/958/16-C | 0,5MG CPS DUR 100 |
| ANAGRELIDE TEVA | 16/959/16-C | 0,5MG CPS DUR 100 |
| ANAGRELIDE VIPHARM | 16/956/16-C | 0,5MG CPS DUR 100 |
| THROMBOREDUCTIN | 16/123/04-C | 0,5MG CPS DUR 100 |

Výše uvedené léčivé přípravky jsou na trh dodávány pravidelně a v dostatečném množství, bez závažnějších přerušení dodávek, avšak jsou na trh uváděny v lékové formě tvrdých tobolek. Na rozdíl od předmětného léčivého přípravku, který obsahuje léčivou látku anagrelid v lékové formě tablet, je tedy není možné rozdělit na dvě stejné dávky. Toho lze s výhodou využít pro individuální úpravu dávkování. Dávka by měla být vždy upravena tak, aby bylo dosaženo co možná nejnižšího dávkování nezbytného k udržení počtu trombocytů pod hodnotou 600 000/μl. Obecně by se mělo usilovat o dosažení ideálního počtu trombocytů v rozmezí 150 000/μl až 400 000/μl. Zvyšování denní dávky by pak nemělo překročit 0,5 mg během jednoho týdne. S ohledem na uvedené důvody tak Ústav považuje zachování registrace předmětného léčivého přípravku za žádoucí.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky anagrelid v lékové formě tablet, považuje Ústav tuto žádost za odůvodněnou s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

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 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 15. 9. 2022, 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. 2022.

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 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

MUDr. Tomáš Boráň
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 6. 12. 2022

Vyznačeno dne: 17. 1. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková