



ADRESÁT  
**Merck Sharp & Dohme B.V.**  
**Waarderweg 39**  
**2031 BN Haarlem**  
**Nizozemsko**

ADRESA PRO DORUČENÍ  
**Merck Sharp & Dohme s.r.o.**  
**Evropská 2588/33a**  
**160 00 Praha 6 - Dejvice**

Spisová zn.  
sukls160017/2014

Vyřizuje/linka  
Ing. Pavla Rakušanová / 784

Datum  
4.11.2014

## 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, 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“),

takto:

### Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

**ARCOXIA 90 MG**

lék. forma: **por.tbl.flm.**

registrační číslo: **29/077/03-C**

jehož držitelem je

**Merck Sharp & Dohme B.V.**

se sídlem: **Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko**

zastoupeným: **Merck Sharp & Dohme s.r.o., Evropská 2588/33a**  
**160 00 Praha 6 - Dejvice**

IČ: **284 62 564**

(dále jen „účastník řízení“), **nepozbývá ke dni 31.12.2014 platnosti.**

### Odůvodnění

Dne **24.9.2014** byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

**ARCOXIA 90 MG**

lék. forma: **por.tbl.flm.**

**nepozbývá** platnosti z důvodů uvedených v § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

#### Jako důvod účastník řízení uvedl:

a) Žadatel uvádí, že ačkoliv nejsou tablety přípravku ARCOXIA 90 MG v současné době na českém trhu, prodávají se na Slovensku a ve Slovinsku ve vícejazyčných obalech včetně českého znění. V kombinaci s geografickou blízkostí obou států je v případě potřeby možné předmětný přípravek prakticky okamžitě přivést do České republiky a dodat bez prodloužení českým pacientům. Své tvrzení žadatel dokládá přiloženými mock-upy a přehledem prodeje přípravku na Slovensku z databáze IMS.

b) Pro pacienty s revmatoidní artritidou, ankylozující spondylitidou a bolestmi po dentálním chirurgickém zákroku je dle souhrnu údajů o přípravku doporučená dávka 90 mg léčivé látky ETORICOXIBUM denně. Ačkoliv se dle žadatele v současnosti na českém trhu vyskytují tablety ARCOXIA 60 MG, u některých indikací nelze přípravkem ARCOXIA 60 MG zajistit doporučené dávkování, které dle souhrnu údajů o přípravku odpovídá 90 mg podaným 1x denně, a to z toho důvodu, že 60 mg tablety nelze prakticky dělit. V souhrnu údajů o přípravku se totiž dle žadatele uvádí následující popis tablet: 60 mg tablety: tmavě zelené bikonvexní potahované tablety ve tvaru jablka, z jedné strany vyraženo „200“ a z druhé strany „ARCOXIA 60 MG“. Jak je dle žadatele patrné, na tabletách chybí dělicí rýhy a u takových tablet není akceptovatelné dělení, neboť u nich dělení nelze zajistit správné dávkování přípravku. Dle žadatele je taktéž otázkou zda takovéto tablety vůbec lze dělit bez pomoci nástroje. V této souvislosti není dle žadatele možné požadovat, aby pacienti s uvedenými onemocněními, především s revmatoidní artritidou, která postihuje mimo jiné drobné klouby horních končetin, zejména ruky a zápěstí, každý den dělili tablety ve snaze zajistit vhodné dávkování. Žadatel dále uvádí, že k dosažení dávky 90 mg 1x denně momentálně není dostupná ani kombinace tablet ARCOXIA 60 MG a ARCOXIA 30 MG. Přípravek s obsahem 30 mg léčivé látky se totiž dle žadatele na rozdíl od ARCOXIA 90 MG nyní neprodává ani v zahraničí v českých obalech a jeho okamžitou distribuci v České republice by z tohoto důvodu nebylo možné zajistit. Přípravek ARCOXIA 30 MG proto není možné dodat rychle na trh a je tedy pro okamžitou léčbu nedostupný. Žadatel svá tvrzení dodává přiloženým souhrnem údajů o přípravku k přípravku ARCOXIA 30 MG; ARCOXIA 60 MG; ARCOXIA 90 MG; ARCOXIA 120 MG. Žadatel dále také uvádí, že na českém trhu se nevyskytuje žádný další léčivý přípravek s léčivou látkou o síle 90 mg ETORICOXIBUM. Při léčbě výše uvedených indikací nelze tedy léčivý přípravek nahradit jinými léčivými přípravky.

Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. **sukls160017/2014**.

**V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje následující:**

a) Dle ustanovení § 34a odst. 3 zákona o léčivech není fakt, že se předmětný léčivý přípravek je prodáván na Slovensku a ve Slovinsku ve vícejazyčných obalech včetně českého znění a že by tedy v případě potřeby mohl být prakticky okamžitě přivezen do České republiky a dodán bez prodlení českým pacientům, sám o sobě považován za výjimečnou okolnost ani za překážku s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

b) Léčivý přípravek ARCOXIA 90 MG (reg. č. 29/077/03-C) ve formě potahovaných tablet obsahuje 90 mg léčivé látky etorikoxib a předmětný léčivý přípravek je indikován ke zmírnění příznaků osteoartritidy, revmatoidní artritidy, ankylozující spondylitidy a bolesti a příznaků zánětu spojeného s akutní dnovou artritidou, dále ke krátkodobé léčbě středně silné bolesti související s dentálním chirurgickým zákrokem. Etorikoxib je perorálním selektivním inhibítorem cyklooxygenázy-2 (COX-2). Rozhodnutí předepsat selektivní inhibitor COX-2 musí vycházet z posouzení celkového rizika u každého jednotlivého pacienta. Protože kardiovaskulární rizika etorikoxibu se mohou zvyšovat s dávkou a délkou expozice, je nutno použít nejkratší možnou dobu léčby a nejnižší účinnou denní dávku. Potřebu symptomatické léčby a odpověď pacienta na léčbu je nutno pravidelně přehodnocovat, zvláště u pacientů s osteoartridou. V České republice je dostupný léčivý přípravek ARCOXIA 60 MG (reg. č. 29/076/03-C) s obsahem stejné léčivé látky o síle 60 mg, a se stejnými indikacemi jako ARCOXIA 90 MG. Dle Souhrnu údajů o přípravku ARCOXIA 90 MG je pro pacienty s indikací revmatoidní artritida a ankylozující spondylitida doporučená dávka 90 mg jednou denně. Potahované tablety s obsahem 30 mg, 60 mg, 90 mg a 120 mg nelze dělit, a tudíž získat dávku 90 mg doporučenou pro léčbu revmatoidní artritidy a ankylozující spondylitidy. Tedy ani léčivý přípravek ARCOXIA 60 MG nelze považovat za vhodnou náhradu. Tuto dávku nelze docílit ani kombinací tablet s obsahem 30 mg a 60 mg léčivého přípravku ARCOXIA 60 MG a ARCOXIA 30 MG, protože v současnosti léčivý přípravek ARCOXIA 30 MG není v ČR dostupný. Dle doporučení České reumatologické společnosti pro léčbu ankylozující spondylitidy

(AS) jsou nesteroidní antirevmatika (NSA) považována za základní pilíř léčby a u pacientů s klidovou a noční bolestí jsou vhodná NSA s dlouhým poločasem. Léčivá látka etorikoxib patří mezi NSA s dlouhým (>12 hod.) eliminačním plazmatickým poločasem.

Z výše uvedených důvodů Ústav konstatuje, že léčivý přípravek ARCOXIA 90 MG (reg. č. 29/077/03-C) je nenahraditelný.

Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po dni **31.12.2014**.

- žádost byla podána nejdříve 6 a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 3 věty první a druhé,
- jsou dány výjimečné okolnosti, neboť předmětný léčivý přípravek prokazuje v porovnání s ostatními registrovanými přípravky se stejnými indikacemi výhodnější vlastnosti umožňující efektivnější a cílenější vyšetření pacientů podle aktuálních požadavků,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za vhodné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek ARCOXIA 90 MG v platnosti, protože předmětný léčivý přípravek je na českém trhu nenahraditelný.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl, 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. Jana Mladá, v.r.**

MUDr. Jana Mladá  
vedoucí sekce registrací

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 21.11.2014**  
**Vyhotoveno dne 15.12.2014**

**Za správnost:                   Eva Bártová**  
**Oddělení administrativní podpory**