STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377
E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Polsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Polsko

Spisová zn.	Číslo jednací	Vyřizuje/linka	Datum
sukls252456/2024	sukl266392/2024	Mgr. Eliška Vavřinová / 121	30. 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“),

takto:

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **ASTEXANA**, síla: **25MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, reg. č. **44/436/10-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Vipharm S.A., se sídlem ul. A. i F. Radziwiłłów 9, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Polsko, IČ: 0000050025 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 30. 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 26. 5. 2010, sp. zn. sukls17679/2009, se ustanovení § 34a odst. 2 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. sukls252456/2024.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 30. 9. 2024, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 2 a 3 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2024. Dále Ústav shledal, že došlá žádost netrpí jinými formálními vadami, ve smyslu § 45 odst. 1 ve spojení s § 37 odst. 2 správního řádu, a proto přikročil k odbornému posouzení žádosti.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví. Dle vyjádření účastníka řízení je examestan reverzibilní, steroidní inhibitor aromatázy, strukturálně příbuzný přirozenému substrátu androstendionu. Potlačení tvorby estrogenu pomocí inhibice aromatázy je efektivní a selektivní léčbou hormonálně dependentního karcinomu prsu u postmenopauzálních žen. Podle ASCO Guidelines (2024)

je terapie examestanem považována za dobře zavedenou terapii v neadjuvantní, adjuvantní a metastatické léčbě u pacientek s karcinomem prsu a je považována za bezpečnou a účinnou alternativní terapii k tamoxifenu nebo k nesteroidnímu inhibitoru aromatázy. Existuje tedy veřejný zájem na zachování registrace pro přípravek Astexana.

Ústav uvedená tvrzení účastníka řízení posoudil a uvádí k nim následující. Předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku exemestan o síle 25 mg v lékové formě potahovaných tablet. Uvedený léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován pro adjuvantní léčbu estrogen receptor-pozitivního invazivního časného karcinomu prsu u žen po menopauze. Jeho podávání následuje po 2-3 letech úvodní adjuvantní léčby tamoxifenem.

Předmětný léčivý přípravek je indikován k léčbě pokročilého karcinomu prsu u žen po přirozeně vzniklé nebo uměle navozené menopauze s progresí onemocnění po léčbě samotným antiestrogenem. Účinnost nebyla zjišťována u pacientek s negativním estrogen receptorovým statutem.

Na trhu v České republice jsou v ATC skupině L02BG06 (inhibitory aromatasy; exemestan) aktuálně dostupné 2 léčivé přípravky obsahující léčivou látku exemestan, které jsou terapeuticky zaměnitelné s předmětným léčivým přípravkem. Přehled alternativních léčivých přípravků je uveden v následující tabulce:

Název LP	**Doplněk názvu (obchodovaná balení)**	**Registrační číslo**
AROMASIN	25MG TBL FLM 30 25MG TBL FLM 90	44/005/01-C
EXEMESTAN MYLAN	25MG TBL FLM 30	44/042/11-C

Výše uvedené léčivé přípravky jsou aktuálně na trh dodávány pravidelně a v dostatečném množství. V případě přerušení dodávek uvedených léčivých přípravků však není na trhu dostupná žádná adekvátní náhrada, což může mít nepříznivý dopad na dostupnost léčby a na zdraví pacientů.

K výše uvedenému Ústav rovněž dodává, že výrobce léčivé látky u předmětného léčivého přípravku není uveden ve výrobním řetězci žádného z aktuálně obchodovaných léčivých přípravků. Diverzifikace dodavatelských řetězců (API) je jedním z faktorů, který může významně ovlivnit dostupnost léčivých přípravků na trhu v České republice. Z tohoto důvodu považuje Ústav zachování registrace předmětného léčivého přípravku za žádoucí.

Jelikož na trhu v České republice jsou aktuálně dostupné pouze dva registrované léčivé přípravky obsahující léčivou látku exemestan, jejichž případný výpadek na trhu může mít nepříznivý dopad na poskytovaní zdravotní péče a s ohledem na fakt, že žádný z konkurenčních přípravků nemá ve svém výrobním řetězci stejné dodavatele léčivé látky jako předmětný léčivý přípravek, 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, ze dne 26. 5. 2010, sp. zn. sukls17679/2009, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 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 v souladu s ustanovením § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

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

P o u č e n í o o d v o l á n í

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: 28. 11. 2024
Vyznačeno dne: 29. 1. 2025
Za správnost: Bc. Lucie Mrázková