



**ADRESÁT**  
Egis Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út. 30-38  
1106 Budapest  
Maďarsko

**ADRESA PRO DORUČENÍ**  
Egis Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út. 30-38  
1106 Budapest  
Maďarsko

Spisová zn.  
sukls169059/2023

Číslo jednací  
sukl175255/2023

Vyřizuje/linka  
Natálie Litovkinová / 396

Datum  
24. 7. 2023

## 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 **BONAXON**, síla: **0,5MG**, lék. forma: **cps.dur.**, **reg. č. 59/165/19-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Egis Pharmaceuticals PLC, se sídlem Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarsko (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 14. 7. 2023 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 27. 8. 2020, sp. zn. sukls86690/2019, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. V souladu s ustanovením §44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls169059/2023.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky skutečnost, že uvedení předmětného léčivého přípravku na trh brání existenci práv třetích osob, konkrétně evropský patent č. EP2959894 B1 (CZ2015-177166) s názvem „Modulátory receptoru S1P pro léčbu roztroušené sklerózy“ (dále jen „předmětný patent“).

K uvedenému zdůvodnění žádosti účastníka řízení Ústav zjistil, že:

předmětný léčivý přípravek, BONAXON, síla: 0,5MG, lék. forma: cps.dur., reg. č. 59/165/19-C, obsahuje v jedné tobolce 0,5 mg fingolimodu ve formě fingolimod hydrochloridu a je určen v monoterapii jako léčba

modifikující průběh onemocnění u vysoce aktivní relabující-remitentní formy roztroušené sklerózy u dospělých pacientů.

Patentový nárok předmětného patentu se týká modulátoru receptoru S1P pro použití při léčbě relabující-remitující roztroušené sklerózy v denní dávce 0,5 mg p.o. (podání ústy), kde tímto modulátorem receptoru S1P je 2-amino-2-[2-(4-oktylfenyl)ethyl]propan-1,3 diol ve volné formě nebo ve formě farmaceuticky přijatelné soli (viz překlad evropského patentového spisu: <https://isdv.upv.cz/doc/FullFiles/EP/ep2959894.pdf>). 2-amino-2-[2-(4-oktylfenyl)ethyl]propan-1,3 diol je chemický název pro léčivou látku fingolimod.

Platnost předmětného patentu je do 25. 6. 2027.

Uvedený důvod účastníka řízení v žádosti tak splňuje důvod existence práv třetích osob podle ustanovení § 34a odst. 3 zákona o léčivech, jelikož se jedná o existenci práv přihlašovatele předmětného patentu, společnosti Novartis AG, 4056 Basel, Švýcarsko.

Ústav nadto zkoumal druhý důvod pro udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, tedy existenci výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví, byť tento důvod pro udělení výjimky nebyl účastníkem řízení v žádosti uveden.

V České republice jsou ke dni 18. 7. 2023 obchodovány pouze dva léčivé přípravky s obsahem léčivé látky fingolimod: GILENYA (reg. č. EU/1/11/677/005), který je právě léčivý přípravek chráněným předmětným patentem a dále léčivý přípravek FINGOLIMOD GLENMARK (reg. č. 59/337/19-C).

Vzhledem k výše uvedenému je z pohledu Ústavu splněna existence výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví uvedená v ustanovení § 34a odst. 3 zákona o léčivech, kdy je ve veřejném zájmu udržení na trhu více léčivých přípravků s touto léčivou látkou. Léčba fingolimodem je uvedena v klinickém doporučeném postupu pro diagnostiku a léčbu roztroušené sklerózy a neuromyelitis optica České neurologické společnosti ČLS JEP ([rs\\_odborna-2.0\\_final\\_pub\\_web-2.pdf \(czech-neuro.cz\)](#)).

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 27. 8. 2020, sp.zn. sukls86690/2019, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 14. 7. 2023, 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. 2023.

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

MUDr. Tomáš Boráň  
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 18. 8. 2023

Vyznačeno dne: 16. 10. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková