



ADRESÁT

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1
196 00 Praha 9 – Čakovice
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ

Pharmazet Group s.r.o.
Kozí 917/3
110 00 Praha 1 - Staré Město
Česká republika

Spisová zn.
sukls156549/2022

Číslo jednací
sukl173944/2022

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
19. 8. 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 **BORTEZOMIB MSN**, síla: **3,5MG**, lék. forma: **inj.plv.sol.**, **reg. č. 44/378/17-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Vivanta Generics s.r.o., se sídlem Třtinová 260/1, 196 00 Praha 9 - Čakovice, IČ: 04472101, zastoupená společností Pharmazet Group s.r.o., se sídlem Kozí 917/3, 110 00 Praha 1 - Staré Město, Česká republika, IČ: 291 26 959 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 27. 7. 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. sukls219919/2017, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls156549/2022.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví.

Dle zjištění Ústavu předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku bortezomib v lékové formě prášku pro injekční roztok (3,5 mg) a má dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) následující terapeutické indikace:

- BORTEZOMIB MSN je v monoterapii nebo v kombinaci s pegylovaným liposomálním doxorubicinem nebo s dexamethasonem indikován k léčbě dospělých pacientů s progresivním mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu a kteří již podstoupili transplantaci hematopoetických kmenových buněk nebo nejsou pro tuto transplantaci vhodní.

- BORTEZOMIB MSN je v kombinaci s melfalanem a prednisonem indikován k léčbě dospělých pacientů s dříve neléčeným mnohočetným myelomem, u kterých není vhodná vysokodávková chemoterapie s transplantací hematopoetických kmenových buněk.
- BORTEZOMIB MSN je v kombinaci s dexamethasonem nebo s dexamethasonem a thalidomidem indikován k indukční léčbě dospělých pacientů s dosud neléčeným mnohočetným myelomem, u kterých je vhodná vysokodávková chemoterapie s transplantací hematopoetických kmenových buněk.
- BORTEZOMIB MSN je v kombinaci s rituximabem, cyklofosfamidem, doxorubicinem a prednisonem indikován k léčbě dospělých pacientů s dosud neléčeným lymfomem z plášťových buněk, u kterých není vhodná transplantace hematopoetických kmenových buněk.

Na trhu v České republice jsou v ATC skupině L01XG01 (jiná cytostatika; inhibitory proteazomu; bortezomib) aktuálně obchodovány 4 registrované léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bortezomib určené k subkutánnímu/intravenóznímu podání, které se používají ve stejných terapeutických indikacích jako předmětný léčivý přípravek:

| Název léčivého přípravku | Registrační číslo | Doplňek názvu (dostupná balení) |
|---------------------------|-------------------|---------------------------------|
| BORTEGA | 44/370/15-C | 3,5MG INJ PLV SOL 1 |
| BORTEZOMIB ACCORD* | EU/1/15/1019/005 | 2,5MG/ML INJ SOL 1X1,4ML |
| BORTEZOMIB FRESENIUS KABI | EU/1/19/1397/001 | 3,5MG INJ PLV SOL 1 |
| ZEGOMIB | 44/485/15-C | 3,5MG INJ PLV SOL 1 |

* Zahájení dodávek LP BORTEZOMIB ACCORD dne 14. 4. 2022

Ústav již v minulosti zaznamenal u výše uvedených léčivých přípravků několik přerušení dodávek na trh v České republice. Přehled nahlášených přerušení dodávek u těchto léčivých přípravků za poslední 3 roky je uveden v následující tabulce.

| Název léčivého přípravku Doplňek názvu | Datum platnosti přerušení od | Termín obnovení dodávek/termín předpokládaného obnovení dodávek |
|--|------------------------------|--|
| BORTEGA 3,5MG INJ PLV SOL 1 | 19. 8. 2019 2. 10. 2019 | 28. 8. 2019 20. 1. 2020 |
| BORTEZOMIB FRESENIUS KABI 3,5MG INJ PLV SOL 1 | 3. 11. 2021 31. 7. 2022 | 17. 12. 2021 30. 8. 2022 |
| ZEGOMIB 3,5MG INJ PLV SOL 1 | 11. 3. 2022 | 29. 4. 2022 |

S ohledem na indikace může každé přerušení dodávek výše uvedených léčivých přípravků mít nepříznivý dopad na dostupnost léčby a zdraví pacientů. Dostupnost dalšího léčivého přípravku na trhu tak považuje Ústav za žádoucí.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice jsou aktuálně dostupné pouze 4 registrované léčivé přípravky s obsahem léčivé látky bortezomib, u kterých již Ústav v minulosti zaznamenal několik výpadků na trhu v České republice a jejichž nedostupnost na trhu může představovat riziko pro poskytování zdravotní péče, a které zároveň patří mezi esenciální léčiva dle vzorového seznamu Světové zdravotnické organizace, 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, sp. zn. sukls219919/2017, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 27. 7. 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. 9. 2022

Vyznačeno dne: 29. 9. 2022

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková