



ADRESÁT
Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva 6
1000 Ljubljana
Slovinsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Ing. Ludmila Nováková
Pod Kesnerkou 2552/39
150 00 Praha 5 – Smíchov
Česká republika

Spisová zn.
sukls204884/2024

Číslo jednací
sukl216957/2024

Vyřizuje/linka
Mgr. Eliška Vavřínová / 121

Datum
29. 8. 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“),

t a k t o :

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **CEFTAZIDIM APTAPHARMA**, síla: **2G**, lék. forma: **inj/inf.plv.sol.**, reg. č. **15/532/20-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Apta Medica Internacional d.o.o., se sídlem Likozarjeva 6, 1000 Ljubljana, Slovinsko, zastoupena paní Ing. Ludmilou Novákovou, trvale bytem Pod Kesnerkou 2552/39, 150 00 Praha 5 – Smíchov, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 14. 8. 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 9. 11. 2021, sp. zn. sukls324208/2020, se ustanovení § 34a odst. 1 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. sukls204884/2024.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 14. 8. 2024, 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. 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 následující skutečnosti.

Předmětný přípravek byl identifikován Ústavem jako přípravek, pro který je zachování na trhu ve veřejném zájmu (jedná se z našeho pohledu o nenahraditelný léčivý přípravek). Společnost má v plánu přípravek vyrábět a na trh v ČR dodávat v roce 2025.

Ústav uvedená tvrzení účastníka řízení posoudil a uvádí k nim následující. Předmětný léčivý přípravek obsahuje jako léčivou látku ceftazidim o síle 2 g v lékové formě prášku pro injekční/infuzní roztok k intramuskulárnímu/intravenóznímu podání. Předmětný léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě níže uvedených infekčních onemocnění u dospělých i dětí včetně novorozenců (tj. od narození):

- nozokomiální pneumonie,
- bronchopulmonální infekce u cystické fibrózy,
- bakteriální meningitida,
- chronický hnisavý zánět středouší (otitis media suppurativa chronica),
- maligní zánět zevního zvukovodu (otitis externa maligna),
- komplikované infekce močových cest,
- komplikované infekce kůže a měkkých tkání,
- komplikované intraabdominální infekce,
- infekce kostí a kloubů,
- peritonitida související s dialýzou u pacientů na kontinuální ambulantní peritoneální dialýze (CAPD).

Léčba pacientů s bakteriemií, která se objeví v souvislosti s jakoukoli z infekcí zmíněných výše, nebo u které je podezření, že souvisí s jakoukoli z těchto infekcí. Ceftazidim lze u pacientů s neutropenií použít k léčbě horečky, pokud je podezření, že je způsobená bakteriální infekcí.

Ceftazidim lze použít v perioperační profylaxi infekcí močových cest u pacientů podstupujících transuretrální resekci prostaty (TURP). Při výběru ceftazidimu je třeba vzít v úvahu jeho antibakteriální spektrum, které je omezeno převážně na aerobní gramnegativní bakterie. Ceftazidim je třeba vždy, kdy by možné spektrum bakterií, které způsobují dané onemocnění, nespadlo do jeho spektra účinnosti, podávat společně s dalšími antibakteriálními přípravky.

Na trhu v České republice jsou v ATC skupině J01DD02 (cefalosporiny III. generace; ceftazidim) obchodovány následující registrované léčivé přípravky, které jsou terapeuticky zaměnitelné s předmětným léčivým přípravkem, CEFTAZIDIM KABI síla: **1G**, lék. forma: **inj.plv.sol.**, reg. č. 15/296/09, CEFTAZIDIM KABI síla: **2G**, lék. forma: **inj/inf.plv.sol.**, reg. č. 15/297/09-C, FORTUM síla: **1G**, lék. forma: **inj.plv.sol.**, reg. č. 15/207/85-B/C, FORTUM síla: **500 MG**, lék. forma: **inj.plv.sol.**, reg. č. 15/207/85-A/C.

U léčivého přípravku FORTUM (reg. č.: 15/207/85-A/C) bylo dne 12. 2. 2024 oznámeno ukončení uvádění na trh v České republice z důvodu přechodu na kód SÚKL 0273265, u kterého ale dosud nebylo oznámeno zahájení uvádění na trh v České republice. U léčivého přípravku FORTUM (reg. č.: 15/207/85-B/C) je v současné době oznámeno přerušování uvádění na trh od 8. 7. 2024 z procesně-registračních důvodů. Aktuálně jsou tedy dostupné pouze léčivé přípravky CEFTAZIDIM KABI, u kterých ale v posledních měsících bylo také oznámeno několikátýdenní přerušování uvádění na trh, a to v období 16. 7. 2024 – 16. 8. 2024 u přípravku CEFTAZIDIM KABI síla: **1G**, lék. forma: **inj.plv.sol.**, reg. č. 15/296/09 a v období 13. 5. 2024 – 25. 7. 2024 u přípravku CEFTAZIDIM KABI síla: **2G**, lék. forma: **inj/inf.plv.sol.**, reg. č. 15/297/09-C. V případě přerušování dodávek výše uvedených léčivých přípravků není na trhu dostupná žádná adekvátní náhrada,

což může mít nepříznivý dopad na dostupnost léčby a zdraví pacientů. Dostupnost dalšího léčivého přípravku na trhu tak považuje Ústav za žádoucí.

K výše uvedenému je nutno doplnit, že pouze jeden z uvedených registrovaných léčivých přípravků, a to přípravek CEFTAZIDIM KABI síla: **2G**, lék. forma: **inj/inf.plv.sol.**, reg. č. 15/297/09-C, je určen pro intravenózní podání ve formě infuze.

Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky ceftazidim v lékové formě prášku pro injekční/infuzní roztok nebo prášku pro injekční roztok jsou uvedeny v „Seznamu esenciálních antiinfektiv pro ČR 2024“ k léčbě infekcí způsobených *Pseudomonas aeruginosa*.

Jelikož na trhu v České republice jsou aktuálně dostupné pouze dva registrované léčivé přípravky s obsahem léčivé látky ceftazidim určené k parenterálnímu podání, jejichž případný výpadek na trhu může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče, 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 9. 11. 2021, sp.zn. sukls324208/2020, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 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.

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

PharmDr. František Pavlík
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 18. 9. 2024

Vyznačeno dne: 27. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková