



ADRESÁT
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagaße 16/16
1010 Wien
Rakousko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Chiesi CZ s.r.o.
Smrčkova 2485/4
180 00 Praha 8
Česká republika

Spisová zn.
sukls282017/2021

Číslo jednací
sukl287213/2021

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
19. 10. 2021

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“),

t a k t o :

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **COMBAIR NEXTHALER**, síla: **200MCG/6MCG/DÁV**, lék. forma: **INH PLV**, **reg. č. 14/512/17-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Chiesi Pharmaceuticals GmbH, se sídlem Gonzagagaße 16/16, 1010 Wien, Rakousko, IČ: FN 82710, zastoupená společností Chiesi CZ s.r.o., se sídlem Smrčkova 2485/4, 180 00 Praha 8, IČ: 616 79 381 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 20. 9. 2021 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. sukls337135/2017, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls282017/2021.

Účastník řízení žádá o udělení výjimky z pravidla Sunset Clause pro předmětný léčivý přípravek z důvodu ochrany veřejného zdraví, kdy argumentuje terapeutickou nezastupitelností předmětného léčivého přípravku.

Předmětný léčivý přípravek **COMBAIR NEXTHALER**, síla: **200MCG/6MCG/DÁV**, lék. forma: **INH PLV**, **reg. č. 14/512/17-C** obsahuje beklometason-dipropionát (200 µg) a formoterol (6 µg) v lékové formě prášku k inhalaci. Dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) je předmětný léčivý přípravek u dospělých pacientů indikován k pravidelné udržovací léčbě astmatu, kde je vhodná kombinace léků (inhalačního kortikosteroidu a β2-agonisty s dlouhodobým účinkem):

- u pacientů, kde léčba inhalačními kortikosteroidy a β2-agonisty s rychlým účinkem podle potřeby nedosáhla dostatečné kontroly nebo

- u pacientů, kteří jsou adekvátně léčeni jak inhalačními kortikosteroidy, tak β 2-agonisty s dlouhodobým účinkem.

Dle zjištění Ústavu jsou v ATC skupině R03AK08 (léčiva k terapii onemocnění spojených s obstrukcí dýchacích cest; sympatomimetika v kombinaci s kortikosteroidy nebo jinými léky, s výjimkou anticholinergik; formoterol a beklometason) na trhu v České republice aktuálně obchodovány 3 registrované léčivé přípravky, které je možné použít ve stejné terapeutické indikaci jako předmětný léčivý přípravek:

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Doplňk názvu (dostupná balení)
COMBAIR	14/001/16-C	200MCG/6MCG/DÁV INH SOL PSS 1X180DÁV
COMBAIR	14/302/07-C	100MCG/6MCG/DÁV INH SOL PSS 180DÁV
COMBAIR NEXTHALER	14/266/17-C	100MCG/6MCG/DÁV INH PLV 1X180DÁV II

Ve stejné síle jako předmětný léčivý přípravek (200 μ g/6 μ g) je na trhu v České republice k dispozici pouze léčivý přípravek COMBAIR (reg. číslo: 14/001/16-C). Uvedený léčivý přípravek má však jinou lékovou formu (roztok k inhalaci v tlakovém obalu) a jiný typ inhalátoru než předmětný léčivý přípravek. Tento inhalační systém nemusí být vhodný pro všechny skupiny pacientů v závislosti na jejich aktuálním zdravotním stavu. Převod pacientů na jiný typ inhalátoru pak může mít negativní vliv na compliance pacientů, a tedy i na účinnost léčby.

Léčivé přípravky COMBAIR a COMBAIR NEXTHALER o síle 100 μ g/6 μ g pak není možné použít jako náhradu předmětného léčivého přípravku, jelikož neobsahují proporcionálně nižší dávku formoterolu.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice není dostupný žádný jiný léčivý přípravek obsahující kombinaci léčivých látek beklometason-dipropionát (200 μ g) a formoterol (6 μ g) v lékové formě prášku k inhalaci, 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. sukls337135/2017, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 20. 9. 2021, 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. 2021.

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: 5. 11. 2021

Vyznačeno dne: 15. 12. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková