



ADRESÁT

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Brusel - Anderlecht
Belgie

Spisová zn.
sukls210018/2022

Číslo jednací
sukl238167/2022

ADRESA PRO DORUČENÍ

Octapharma CZ s.r.o.
Dělnická 213/12
170 00 Praha 7 – Holešovice
Česká republika

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
1. 11. 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 **CUTAQUIG**, síla: **165MG/ML**, lék. forma: **inj.sol.**, **reg. č. 59/298/17-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Octapharma (IP) SPRL, se sídlem Allée de la Recherche 65, 1070 Brusel - Anderlecht, Belgie, IČ: 0675901443, zastoupená společností Octapharma CZ s.r.o., se sídlem Dělnická 213/12, 170 00 Praha 7 – Holešovice, Česká republika, IČ: 281 94 977 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 29. 9. 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. sukls169441/2017, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls210018/2022.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v tom, že nebyla uhrazena náhrada výdajů za odborné úkony dle přílohy č. 1 vyhlášky č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv. Proto Ústav dne 3. 10. 2022 vyzval účastníka řízení k doplnění dokladu prokazujícího úhradu stanovené výše náhrady výdajů za odborné úkony spojené s posuzováním podané žádosti. Dne 6. 10. 2022 byla Ústavu uhrazena požadovaná náhrada výdajů. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení, a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníkovi řízení je toto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyznívá účastníka řízení o této skutečnosti zde.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví. Z tržního prostředí je účastníkovi řízení známo, že přípravky s obsahem lidského imunoglobulinu jsou do České republiky dodávány ne vždy v množství, jaké je zdravotnickými zařízeními požadováno a s jeho nedostatkem se české zdravotnictví potýká již delší dobu.

Vyjádření Ústavu k argumentaci účastníka řízení je následující: Předmětný léčivý přípravek, CUTAQUIG, síla: 165MG/ML, lék. forma: inj.sol., reg. č. 59/298/17-C, CUTAQUIG (reg. číslo: 59/298/17-C), obsahuje normální lidský imunoglobulin (165 mg/ml) v lékové formě injekčního roztoku určeného k subkutánnímu podání. Rozdělení jednotlivých podtříd IgG a maximální obsah IgA obsažených v přípravku je následující:

IgG1 ... 71 %
 IgG2 ... 25 %
 IgG3 ... 3 %
 IgG4...2 %
 IgA...300 µg/ml

Předmětný léčivý přípravek je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) používán jako substituční terapie u dospělých, dětí a dospívajících (0-18 let) při:

- syndromech primární imunodeficience (PID) s narušenou tvorbou protilátek.
- syndromech sekundárních imunodeficiencí (SID) u pacientů, kteří trpí závažnými nebo rekurentními infekcemi, neúčinnou antimikrobiální léčbou a buďto prokázaným selháním specifických protilátek (PSAF)* nebo mají hladinu IgG v séru <4 g/l.

*PSAF = neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobný zvýšení titru protilátek IgG proti pneumokokovému polysacharidu nebo polypeptidových antigenových vakcín

Na trhu v České republice je v ATC skupině J06BA01 (hyperimunní séra a imunoglobuliny; imunoglobuliny, normální lidské, pro extravaskulární aplikaci) aktuálně obchodovaných 11 registrovaných léčivých přípravků, které mají v zásadě podobné terapeutické indikace jako předmětný léčivý přípravek.

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Doplněk názvu (dostupná balení)	Rozdělení jednotlivých podtříd IgG/maximální obsah IgA
CUVITRU	59/646/15-C	200MG/ML INJ SOL 1X5ML; 200MG/ML INJ SOL 1X10ML; 200MG/ML INJ SOL 1X20ML; 200MG/ML INJ SOL 1X40ML	IgG ₁ ... ≥56,9 % IgG ₂ ... ≥26,6 % IgG ₃ ... ≥3,4 % IgG ₄ ... ≥1,7 % IgA... 280 µg/ml
GAMMANORM	59/487/05-C	165MG/ML INJ SOL 1X10ML; 165MG/ML INJ SOL 1X6ML	IgG ₁ ... 59 % IgG ₂ ... 36 % IgG ₃ ... 4,9 % IgG ₄ ... 0,5 % IgA... 82,5 µg/ml
HIZENTRA	EU/1/11/687/001	200MG/ML INJ SOL 1X5ML I	IgG ₁ ... 69 % IgG ₂ ... 26 % IgG ₃ ... 3 % IgG ₄ ... 2 % IgA... 50 µg/ml
HIZENTRA	EU/1/11/687/004	200MG/ML INJ SOL 1X10ML I	
HIZENTRA	EU/1/11/687/010	200MG/ML INJ SOL 1X20ML I	

HYQVIA	EU/1/13/840/001	100MG/ML INF SOL 1X25ML+1X1,25ML	IgG ₁ ... ≥56,9 %
HYQVIA	EU/1/13/840/002	100MG/ML INF SOL 1X50ML+1X2,5ML	IgG ₂ ... ≥26,6 %
HYQVIA	EU/1/13/840/003	100MG/ML INF SOL 1X100ML+1X5ML	IgG ₃ ... ≥3,4 %
HYQVIA	EU/1/13/840/004	100MG/ML INF SOL 1X200ML+1X10ML	IgG ₄ ... ≥1,7 %
HYQVIA	EU/1/13/840/005	100MG/ML INF SOL 1X300ML+1X15ML	IgA...140 µg/ml
IGAMPLIA	59/838/99-C	160MG/ML INJ SOL 1X5ML	IgG ₁ ... 59,9 % IgG ₂ ... 31,9 % IgG ₃ ... 6,64 % IgG ₄ ... 1,52 % IgA... <1 mg/ml

Léčivé přípravky na bázi imunoglobulinů určených pro subkutánní aplikaci se odlišují jak celkovým obsahem imunoglobulinů, tak obsahem jednotlivých podtříd IgG a IgA, případně dalších biologických látek. Přechod pacientů na jiný léčivý přípravek v rámci ATC skupiny tak může být spojen se zhoršenou snášenlivostí, změnou léčebného efektu, vzácně s výskytem alergických reakcí a rozdílnou imunogenicitou. Všechny léčivé přípravky tak nemusí být vhodné pro všechny pacienty v závislosti na jejich individuální odpovědi na léčbu.

Ústav potvrzuje, že v případě léčivých přípravků s obsahem imunoglobulinů určených jak pro subkutánní, tak intravenózní podání, se Česká republika dlouhodobě potýká s jejich nedostatkem a opakovanými výpadky na trhu, které mohou mít nepříznivý dopad na dostupnost léčby a zdraví pacientů. Problémy s dostupností jsou způsobeny především nedostatkem plazmy, kdy došlo ke zhoršení situace během pandemie COVID-19, nárůstem spotřeb a nízkou cenou uvedených léčivých přípravků.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že v České republice je dlouhodobý nedostatek léčivých přípravků s obsahem imunoglobulinů pro subkutánní a intravenózní podání, což může nepříznivě ovlivnit dostupnost léčby a zdraví pacientů, 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 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 29. 9. 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: 19. 11. 2022

Vyznačeno dne: 17. 1. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková