



ADRESÁT
Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

Spisová zn.
sukls184244/2022

Číslo jednací
sukl195306/2022

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
13. 9. 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“),

takto:

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **DASATINIB TEVA**, síla: **20MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, **reg. č. 44/452/17-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Teva B.V., se sídlem Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemsko, IČ: 30209814, zastoupená společností Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika IČ: 256 29 646 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 31. 8. 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. sukls276310/2017, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls184244/2022.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky existenci výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví. Za výjimečné okolnosti, které odůvodňují udělení výjimky, účastník řízení považuje skutečnost, že v současné době je na trhu České republiky obchodováno pouze velice omezené množství srovnatelných léčivých přípravků obsahujících stejnou účinnou látku – MONOHYDRÁT DASATINIBU (DASATINIBUM MONOHYDRICUM). Aktuálně je ke dni 29. 8. 2022 dle stavu hlášení zahájení, přerušování, obnovení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh pro pacienty v České republice dostupný přípravek SPRYCEL, reg. č. EU/1/06/363/003. Účastník řízení má za to, že zejména z důvodu terapeutických indikací je nanejvýše vhodné udržet na trhu co největší diverzitu výrobců a dodavatelů, aby bylo minimalizováno riziko

výpadku dodávek – zachování přítomnosti více léčivých přípravků s obsahem účinné látky MONOHYDRÁT DASATINIBU (DASATINIBUM MONOHYDRICUM) pro pacienty s leukémií považuje účastník řízení za zásadní.

K tvrzení účastníka řízení se Ústav vyjadřuje následovně: Předmětný léčivý přípravek, DASATINIB TEVA, síla: 20MG, lék. forma: tbl.flm., reg. č. 44/452/17-C, obsahuje léčivou látku dasatinib (20 mg) v lékové formě potahovaných tablet a je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován k léčbě dospělých pacientů s následujícími stavy:

- nově diagnostikovaná Philadelphia chromozom pozitivní (Ph+) chronická myelogenní leukemie (CML) v chronické fázi.
- chronická fáze, akcelerovaná fáze nebo blastická fáze CML s rezistencí nebo intolerancí k předchozí léčbě včetně imatinibu.
- Ph+ akutní lymfoblastická leukemie (ALL) a lymfoidní blastická CML s rezistencí či intolerancí k předchozí léčbě.

Předmětný léčivý přípravek je indikován k léčbě pediatrických pacientů s následujícími stavy:

- nově diagnostikovaná Ph+ CML v chronické fázi (Ph+ CML-CP) nebo Ph+ CML-CP rezistentní nebo netolerující předchozí léčbu včetně imatinibu.
- nově diagnostikovanou Ph+ ALL v kombinaci s chemoterapií.

Na trhu v České republice je v ATC skupině L01EA02 (cytostatika; inhibitory proteinkináz; tyrosinkinázové inhibitory BCR-ABL; dasatinib) aktuálně obchodovaný pouze jediný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky dasatinib (20 mg) určený k perorálnímu podání, který se používá ve stejných terapeutických indikacích jako předmětný léčivý přípravek, a to léčivý přípravek SPRYCEL (20MG TBL FLM 60), reg. č.: EU/1/06/363/001.

Léčivý přípravek SPRYCEL (20MG TBL FLM 60) je na trh v České republice v tuto chvíli dodáván pravidelně. Ústav u uvedeného léčivého přípravku neviduje žádné nahlášené přerušení dodávek. V případě výpadku léčivého přípravku SPRYCEL však není na trhu dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by mohl být použit jako adekvátní náhrada uvedeného léčivého přípravku, což může mít nepříznivý dopad na dostupnost léčby a zdraví pacientů v České republice. Zachování registrace předmětného léčivého přípravku tak považuje Ústav za žádoucí.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že v České republice je aktuálně dostupný pouze jediný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky dasatinib (20 mg) určený k perorálnímu podání, jehož případný výpadek na trhu může mít závažný dopad na poskytování zdravotní péče 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, sp. zn. sukls276310/2017, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 31. 8. 2022, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce předem 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: 30. 9. 2022

Vyznačeno dne: 17. 1. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková