



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
11000 Praha 1 - Staré Město
Česká republika

Spisová zn.
sukls230083/2023

Číslo jednací
sukl245825/2023

Vyřizuje/linka
Mgr. Klára Široká / 124

Datum
16. 10. 2023

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 **DASATINIB VIVANTA GENERICS**, síla: **80MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, **reg. č. 44/225/18-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: 044 72 101, zastoupená společností Pharmazet Group s.r.o., se sídlem Kozí 917/3, 11000 Praha 1 - Staré Město, IČ: 291 26 959, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 20. 9. 2023 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 2. 4. 2020, sp. zn. sukls226808/2018, 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. sukls230083/2023.

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

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení

Předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku dasatinib v lékové formě potahovaných tablet (80 mg) a je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě **dospělých** pacientů s:

- Philadelphia chromozom pozitivní (Ph+) akutní lymfoblastickou leukemií (ALL) s rezistencí či intolerancí k předchozí léčbě.

Dasatinib je indikován k léčbě **pediatrických** pacientů s:

- nově diagnostikovanou Ph+ ALL v kombinaci s chemoterapií.

V ATC skupině L01EA02 (cytostatika; tyrosinkinázové inhibitory BCR-ABL; dasatinib) není v České republice aktuálně obchodovaný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek obsahující léčivou látku dasatinib o síle 80 mg, pro perorální podání.

S léčivou látkou dasatinib jsou na českém trhu dostupné následující registrované léčivé přípravky, které mají stejné terapeutické indikace jako předmětný léčivý přípravek.

Název LP	Doplněk názvu	Registrační číslo
DASATINIB MYLAN	20MG TBL FLM 60	44/451/18-C
DASATINIB MYLAN	50MG TBL FLM 60	44/452/18-C
DASATINIB MYLAN	70MG TBL FLM 60	44/453/18-C
DASATINIB TEVA	20MG TBL FLM 60X1	44/452/17-C
DASATINIB TEVA	70MG TBL FLM 60X1	44/453/17-C
SPRYCEL	20MG TBL FLM 60	EU/1/06/363/001
SPRYCEL	50MG TBL FLM 60	EU/1/06/363/002
SPRYCEL	70MG TBL FLM 60	EU/1/06/363/003

Výše uvedené léčivé přípravky nelze, s ohledem na rozdílnou sílu, považovat za adekvátní náhradu předmětného léčivého přípravku. Volba vhodného dávkování (síly přípravku) závisí na tělesné hmotnosti pacienta, individuální odpovědi pacienta na léčbu a její snášenlivosti. Z tohoto důvodu považuje Ústav za žádoucí, aby uvedený předmětný léčivý přípravek zůstal na trhu zachován.

Jelikož na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky dasatinib o síle 80 mg, 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 2. 4. 2020, sp. zn. sukls226808/2018, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 20. 9. 2023, 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. 2023.

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: 1. 11. 2023

Vyznačeno dne: 14. 12. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková