



ADRESÁT
Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ
Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy
Česká republika

Spisová zn.
sukls202942/2022

Číslo jednací
sukl217019/2022

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
10. 10. 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 **DASATINIB ZENTIVA**, síla: **20MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, **reg. č. 44/442/18-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Zentiva, k.s., se sídlem U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika, IČ: 492 40 030 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 21. 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. sukls348902/2018, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls202942/2022.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky veřejný zájem, kdy se jedná o léčivý přípravek, kdy je problematická dostupnost alternativních léčivých přípravků.

K tvrzení účastníka řízení se Ústav vyjadřuje následovně: Předmětný léčivý přípravek, DASATINIB ZENTIVA, síla: 20MG, lék. forma: tbl.flm., reg. č. 44/442/18-C, obsahuje léčivou látku dasatinib o síle 20 mg, v lékové formě potahovaných tablet a je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován k léčbě dospělých pacientů s:

- nově diagnostikovanou Philadelphia chromozom pozitivní (Ph+) chronickou myelogenní leukémií (CML) v chronické fázi.
- chronickou, akcelerovanou nebo blastickou fází CML s rezistencí či intolerancí k předchozí léčbě včetně imatinibu.

- Ph+ akutní lymfoblastickou leukemií (ALL) a s lymfoidní blastickou CML s rezistencí či intolerancí k předchozí léčbě.

Předmětný léčivý přípravek je indikován k léčbě pediatrických pacientů s:

- nově diagnostikovanou Ph+ CML v chronické fázi (Ph+ CML-CP) nebo Ph+ CML-CP s rezistencí či intolerancí k předchozí léčbě 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 o síle 20 mg, který je určený k perorálnímu podání a který se používá ve stejných terapeutických indikacích jako předmětný léčivý přípravek, a to léčivý přípravek SPRYCEL, reg. č. EU/1/06/363/001 (dále jen „léčivý přípravek SPRYCEL“).

Léčivý přípravek SPRYCEL je na trh v České republice v tuto chvíli dodáván pravidelně a Ústav u něj neviduje žádné nahlášené přerušování dodávek. V případě výpadku léčivého přípravku SPRYCEL však není na trhu dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by mohl být použit jako adekvátní náhrada léčivého přípravku SPRYCEL, což může mít nepříznivý dopad na dostupnost léčby a zdraví pacientů v České republice. S ohledem na uvedené informace považuje Ústav zachování registrace předmětného léčivého přípravku za žádoucí.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice je aktuálně dostupný pouze jediný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky dasatinib o síle 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. sukls348902/2018, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 21. 9. 2022, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce před 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: 27. 10. 2022

Vyznačeno dne: 17. 1. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková