



ADRESÁT  
Auxilto Healthcare s.r.o.  
Bucharova 2657/12  
158 00 Praha 5  
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ  
Auxilto Healthcare s.r.o.  
Bucharova 2657/12  
158 00 Praha 5  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls182617/2023

Číslo jednací  
sukl188681/2023

Vyřizuje/linka  
Natálie Litovkinová / 396

Datum  
9. 8. 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 **DEFERASIROX AUXILTO**, síla: **90MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, **reg. č. 19/391/18-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Auxilto Healthcare s.r.o., se sídlem Bucharova 2657/12, 158 00 Praha 5, IČ: 097 08 201, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 31. 7. 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 11. 2. 2020, sp. zn. sukls332060/2018, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls182617/2023.

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, DEFERASIROX AUXILTO, síla: 90MG, lék. forma: tbl.flm., reg. č. 19/391/18-C, obsahuje léčivou látku deferasirox v lékové formě potahovaných tablet o síle 90 mg a je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován k léčbě chronického přetížení (nadměrné zátěže) organismu železem způsobeného transfuzemi krve (erytrocytární masy v dávce  $\geq 7$  ml/kg/měsíc) u pacientů s beta-talasemií major ve věku 6 let a více, a také k léčbě chronického přetížení organismu železem způsobeného transfuzemi krve, kde je léčba deferoxaminem kontraindikována nebo nevhodná u následujících skupin pacientů:

- u pediatrických pacientů s beta-talasiemií major s chronickým přetížením železem způsobeným častými transfuzemi krve (erytrocytární masy v dávce  $\geq 7$  ml/kg/měsíc) ve věku od 2 do 5 let,
- u dospělých a pediatrických pacientů s beta-talasiemií major s chronickým přetížením železem způsobeným málo častými transfuzemi krve ( $<7$  ml/kg/měsíc erytrocytární masy) ve věku od 2 let,
- u dospělých a pediatrických pacientů s jinými typy anemií ve věku od 2 let.

Předmětný léčivý přípravek je rovněž indikován k léčbě chronického přetížení organismu železem u pacientů s talasiemií nezávislou na podávání krevních transfuzí vyžadujících chelatační léčbu ve věku od 10 let v případech, kdy je léčba deferoxaminem kontraindikovaná nebo nevhodná.

Na trhu v České republice je v ATC skupině V03AC03 (látky tvořící cheláty se železem; deferasirox) aktuálně obchodovaných 5 registrovaných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky deferasirox určených k perorálnímu podání, které jsou používány ve stejných terapeutických indikacích jako předmětný léčivý přípravek. Informace k jednotlivým léčivým přípravkům jsou uvedeny v následující tabulce:

Název LP	Doplňek názvu	Registrační číslo
DEFERASIROX ACCORD	360MG TBL FLM 30X1	EU/1/19/1412/010
DEFERASIROX GLENMARK	360MG TBL FLM 30 II	19/283/20-C
DEFERASIROX SANDOZ	360MG TBL FLM 30 I	19/493/19-C
DEFERASIROX ZENTIVA	360MG TBL FLM 30	19/035/19-C
EXFERANA	180MG TBL FLM 30 I	19/026/20-C

Na rozdíl od předmětného léčivého přípravku obsahují výše uvedené léčivé přípravky 360 mg resp. 180 mg deferasiroxu. S ohledem na dávkování nejsou tedy tyto přípravky vhodné pro všechny skupiny pacientů. Volba vhodného dávkování deferasiroxu vždy záleží na terapeutických indikacích, váze pacienta a hladinách sérového feritinu. Dávkování musí být vždy optimalizováno tak, aby se u pacientů snížilo riziko nadměrné chelatace. Z tohoto důvodu považuje Ústav za žádoucí, aby uvedený léčivý přípravek zůstal na trhu zachován.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky deferasirox o síle 90 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 11. 2. 2020, sp.zn. suks332060/2018, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 31. 7. 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: 25. 8. 2023

Vyznačeno dne: 16. 10. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková