



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.
sukls182635/2023

Číslo jednací
sukl189196/2023

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: **360MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, **reg. č. 19/393/18-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. sukls332063/2018, 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. sukls182635/2023.

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: 360MG, lék. forma: tbl.flm., reg. č. 19/393/18-C, obsahuje léčivou látku deferasirox v lékové formě potahovaných tablet o síle 360 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 ≥ 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-talasemií major s chronickým přetížením železem způsobeným častými transfuzemi krve (erytrocytární masy v dávce ≥ 7 ml/kg/měsíc) ve věku od 2 do 5 let,
- u dospělých a pediatrických pacientů s beta-talasemií 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 talasemií 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	Doplněk 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

I přesto, že výše uvedené léčivé přípravky jsou na trh dodávány pravidelně, v dostatečném množství a přerušení jejich uvádění na trh Ústav neviduje, z porovnání obsahu pomocných látek předmětného léčivého přípravku a dalších obchodovaných léčivých přípravků s léčivou látkou deferasirox vyplývá, že předmětný léčivý přípravek se liší ve složení pomocných látek, zejména neobsahuje žlutý oxid železitý (E 172) a makrogol, viz tabulka níže.

Porovnání složení pomocných látek:

Deferasirox Auxilto	Deferasirox Accord	Deferasirox Glenmark	Deferasirox Sandoz	Deferasirox Zentiva
Mikrokystalická celulóza	Mikrokystalická celulóza	Mikrokystalická celulóza	Mikrokystalická celulóza	Mikrokystalická celulóza
Povidon K-30	Povidon	Povidon	Povidon	Povidon K 30
Krospovidon		Krospovidon	Krospovidon	Krospovidon
Poloxamer 188	Poloxamer	Poloxamer	Poloxamer	Poloxamer 188
Koloidní bezvodý oxid křemičitý	Koloidní bezvodý oxid křemičitý	Koloidní bezvodý oxid křemičitý	Koloidní bezvodý oxid křemičitý	Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát		Magnesium-stearát	Magnesium-stearát	Magnesium-stearát
Hypromelosa (E464)	Hydroxypropylcelulóza, hypromelosa	Hypromelosa (E464)	Hypromelosa (E464)	Hypromelóza 2910/5
Monohydrát laktosy	Monohydrát laktosy			Monohydrát laktosy
Oxid titaničitý (E171)	Oxid titaničitý (E171)	Oxid titaničitý (E171)	Oxid titaničitý (E171)	Oxid titaničitý (E171)

Triacetin				
Hlinitý lak indigokarmínu (E132)		Hlinitý lak indigokarmínu (E132)	Hlinitý lak indigokarmínu (E132)	Hlinitý lak indigokarmínu (E132) (pouze u sil 180 a 360 mg)
	Sodná sůl kroskarmelózy	Sodná sůl karboxymethylškrobu		
	Sodná sůl stearyl-fumarátu			
	Hydrogenovaný ricinový olej			
	Propylenglykol			
	Mastek (E553b)	Mastek (E553b)	Mastek	Mastek
	Žlutý oxid železitý (E 172)			
		Makrogol (E1521)	Makrogol	Makrogol 4000

V případě alergie nebo přecitlivělosti na tyto složky je s ohledem na tuto skutečnost ve veřejném zájmu mít alternativní léčivý přípravek a je žádoucí ponechat registrovanou alternativu bez obsahu těchto pomocných látek.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek bez obsahu uvedených pomocných látek, 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. suks332063/2018, 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