



ADRESÁT

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovinsko

ADRESA PRO DORUČENÍ

KRKA ČR, s.r.o.
Sokolovská 192/79
186 00 Praha 8 – Karlín
Česká republika

Spisová zn.
sukls230704/2024

Číslo jednací
sukl252036/2024

Vyřizuje/linka
Mgr. Eliška Vavřínová / 121

Datum
7. 10. 2024

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 **ELISKARDIA**, síla: **5MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, reg. č. **16/105/17-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Krka, d.d., Novo mesto, se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko, IČ: 5043611000, zastoupena společností KRKA ČR, s.r.o., se sídlem Sokolovská 192/79, 186 00 Praha 8 – Karlín, IČ: 654 08 977 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 10. 9. 2024 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 19. 9. 2018, sp. zn. sukls73649/2017, se ustanovení § 34a odst. 2 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. sukls230704/2024.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 10. 9. 2024, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 2 a 3 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2024. Dále Ústav shledal, že došla žádost netrpí jinými formálními vadami, ve smyslu § 45 odst. 1 ve spojení s § 37 odst. 2 správního řádu, a proto přikročil k odbornému posouzení žádosti.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky následující skutečnosti. Tyto přípravky byly identifikovány Ústavem jako přípravky, pro které je zachování na trhu ve veřejném zájmu, jedná

se o nenahraditelný léčivý přípravek nebo o léčivý přípravek, kdy je problematická dostupnost alternativních léčivých přípravků.

Ústav uvedená tvrzení účastníka řízení posoudil a uvádí k nim následující. Předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku prasugrel o síle 5 mg ve formě potahovaných tablet. Uvedený léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku, podávaný současně s kyselinou acetylsalicylovou (ASA), indikován k prevenci aterosklerotických příhod u dospělých pacientů s akutním koronárním syndromem (tj. nestabilní anginou pectoris, infarktem myokardu bez elevace ST segmentu [NAP/NSTEMI] nebo infarktem myokardu s elevací ST segmentu [STEMI]), kteří podstupují primární nebo elektivní perkutánní koronární intervenci (PCI).

V ATC skupině B01AC22 (antiagregancia kromě heparinu; prasugrel) je v České republice aktuálně obchodován níže uvedený léčivý přípravek obsahující léčivou látku prasugrel v lékové formě potahovaných tablet, který je používán ve stejných terapeutických indikacích jako předmětný léčivý přípravek:

Název LP	Doplňk názvu (obchodovaná balení)	Registrační číslo
EFIENT	10MG TBL FLM 28	EU/1/08/503/009

Na rozdíl od léčivého přípravku ELISKARDIA obsahuje výše uvedený léčivý přípravek 10 mg prasugrelu. S ohledem na dávkování není tedy tento přípravek vhodný pro všechny skupiny pacientů. Volba vhodného dávkování prasugrelu vždy záleží na váze a věku pacienta. Pacientům s tělesnou hmotností <60 kg, příp. ve věku ≥ 75 let, se má podat jednorázová nasycovací dávka 60 mg prasugrelu a pak pokračovat dávkou 5 mg jednou denně. Udržovací dávka 10 mg prasugrelu se nedoporučuje kvůli zvýšené expozici aktivnímu metabolitu prasugrelu a zvýšenému riziku krvácení. Z tohoto důvodů považuje Ústav za žádoucí, aby uvedený léčivý přípravek zůstal na trhu zachován.

Jelikož na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky prasugrel o síle 5 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 19. 9. 2018, sp.zn. sukls73649/2017, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech.

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

PharmDr. František Pavlík
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 24. 10. 2024

Vyznačeno dne: 28. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková