



ADRESÁT  
**Actavis Group PTC ehf.**  
**Reykjavíkurvegi 76-78**  
**220 Hafnarfjörður**  
**Island**

ADRESA PRO DORUČENÍ  
**Actavis CZ a.s.**  
**MUDr. Eugenia Procházková**  
**Radlická 608/2**  
**150 00 Praha 5**

Spisová zn.  
sukls150669/2014

Vyřizuje/linka  
Ing. Pavla Rakušanová / 784

Datum  
3.10.2014

## 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, 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 :

### Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

**EPLERENON ACTAVIS 25 MG**

lék. forma: **por.tbl.flm.**

registrační číslo: **34/736/11-C**

jehož držitelem je

**Actavis Group PTC ehf.**

IČ: **6407060310**

se sídlem: **Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island**

zastoupeným: **Actavis CZ a.s.**

IČ: **264 47 584**

se sídlem: **Radlická 608/2, 150 00 Praha 5**

(dále jen „účastník řízení“), **nepozbývá ke dni 31.12.2014 platnosti.**

### Odůvodnění

Dne **8.9.2014** byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

**EPLERENON ACTAVIS 25 MG**

lék. forma: **por.tbl.flm.**

**nepozbývá** platnosti z důvodů uvedených v § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

### Jako důvod účastník řízení uvedl :

- a) Žadatel žádá o udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34a zákona č. 378/2007 zákon o léčivech z důvodu, že léčivý přípravek EPLERENON ACTAVIS 25 MG byl registrován decentralizovanou procedurou CZ/H/139/001/DC, ve které je Česká republika referenčním státem. Pokud by dle žadatele registrace předmětného léčivého přípravku zanikla, byla by ohrožena registrace a prodeje v dotčených státech.

Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod **sp.zn. sukls150669/2014.**

**V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené účastníkem řízení a konstatuje následující:**

**K námitce a) Ústav uvádí:**

Léčivý přípravek EPLERENON ACTAVIS 25 MG (reg. č. 34/736/11-C) obsahuje 25 mg eplerenonu a je indikován jako doplněk standardní terapie, včetně terapie beta-blokátory, ke snížení rizika kardiovaskulární mortality a morbidity u stabilizovaných pacientů s dysfunkcí levé komory (LVEF  $\leq$  40%) a s klinickými známkami srdečního selhání po nedávno prodělaném infarktu myokardu. Dále je předmětný léčivý přípravek indikován jako doplněk standardní terapie, ke snížení rizika kardiovaskulární mortality a morbidity u dospělých pacientů s (chronickým) srdečním selháním třídy II NYHA a se systolickou dysfunkcí levé komory (LVEF  $\leq$  30%).

Se stejnou léčivou látkou o síle 25 mg, ve stejné lékové formě a pro stejnou indikaci jako předmětný léčivý přípravek je v České republice registrováno několik dalších přípravků. Avšak zároveň na českém trhu není obchodován žádný léčivý přípravek s obsahem 25 mg eplerenonu pro perorální aplikaci. V současnosti je v České republice obchodován pouze léčivý přípravek INSPRA 50 MG (reg. č. 34/012/06-C) s obsahem 50 mg předmětné léčivé látky pro stejnou indikaci jako EPLERENON ACTAVIS 25 MG. Dle souhrnů údajů o přípravku k přípravkům EPLERENON ACTAVIS 25 MG a INSPRA 50 MG je u pacientů se srdečním selháním po prodělaném infarktu myokardu doporučovaná udržovací dávka eplerenonu 50 mg 1x denně. Léčba se má zahájit dávkou 25 mg 1x denně, která by měla být v průběhu nejlépe 4 následujících týdnů zvýšena na cílovou denní dávku 50 mg 1x denně. Dávku je nutno zvyšovat s ohledem na plazmatickou hladinu kalia. U pacientů s chronickým srdečním selháním třídy II NYHA má být léčba zahájena dávkou 25 mg jednou denně, která je titrována na cílovou dávku 50 mg jednou denně nejlépe během 4 týdnů; je však nutné vzít v úvahu sérové hladiny draslíku. A protože léčivý přípravek INSPRA 50 MG je vyráběn ve formě potahovaných tablet bez půlicí rýhy, tudíž nelze získat sílu 25 mg, a tím pádem nelze léčivým přípravkem INSPRA 50 MG zabezpečit dávku k zahájení léčby, proto z výše uvedených důvodů je žádoucí, aby registrace léčivého přípravku EPLERENON ACTAVIS 25 MG s obsahem 25 mg eplerenonu byla zachována.

Registrace léčivého přípravku EPLERENON ACTAVIS 25 MG nabyla právní moci **17.12.2011** a od té doby nebyl předmětný léčivý přípravek uveden na trh.

Ústav také dále konstatuje, že jsou dány výjimečné okolnosti, neboť přípravek EPLERENON ACTAVIS 25 MG je registrován decentralizovanou procedurou s Českou republikou jako referenčním státem (CZ/H/139/001/DC), z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za vhodné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek EPLERENON ACTAVIS 25 MG v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku, a tím zastavením jeho prodeje v ostatních státech Evropské unie, by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel Evropské unie.

Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po **31.12.2014**.

- žádost byla podána nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 a 2,
- jsou dány výjimečné okolnosti, neboť předmětný přípravek nemá v České republice alternativu a to jak co se týče indikace, tak obsahu účinné látky a cesty podání a dále přípravek EPLERENON ACTAVIS 25 MG je registrován decentralizovanou procedurou s Českou republikou jako referenčním státem,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za vhodné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek EPLERENON ACTAVIS 25 MG v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel České republiky a také zastavením jeho prodeje v ostatních

státech Evropské unie, by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel Evropské unie.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl, 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. Jana Mladá, v.r.**  
MUDr. Jana Mladá  
vedoucí sekce registrací

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 18.10. 2014**

Vyhotoveno dne 31.10.2014

Za správnost: Nina Pokorná  
Oddělení administrativní podpory