



ADRESÁT

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovinsko
Spisová zn.
sukls283474/2021

ADRESA PRO DORUČENÍ

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

Číslo jednací
sukl297113/2021

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
27. 10. 2021

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 :

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **EVEROLIMUS KRKA**, síla: **5MG**, lék. forma: **TBL NOB**, reg. č. **44/096/17-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, zastoupená společností KRKA ČR, s.r.o., se sídlem Sokolovská 192/79, 186 00 Praha 8 – Karlín, česká republika, IČ: 654 08 977 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 22. 9. 2021 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. sukls61936/2017, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls283474/2021.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v nedostatečné identifikaci práv třetích osob, proto dne 13. 10. 2021 zaslal Ústav účastníkovi řízení Výzvu spolu s Usnesením sp. zn. sukls283474/2021, č.j. suk1284598/2021, ve kterém účastníkovi řízení stanovil lhůtu 5 dnů od jeho doručení k odstranění nedostatku žádosti tak, že upřesní, o jaký patent se jedná, tím, že uvede číslo jeho přihlášky, popř. přihlášek, a zemi, ve které je tento patent registrován. Dne 15. 10. 2021 účastník řízení poskytl Ústavu požadované informace, avšak Ústav vyzval účastníka řízení Výzvou ze dne 19. 10. 2021 k upřesnění informací týkající se indikace předmětného léčivého přípravku a Usnesením sp. zn. sukls283474/2021, č.j. suk1288842/2021 mu stanovil lhůtu k doplnění v délce 5 dnů od jeho doručení. Dne 21. 10. 2021 Ústav obdržel kompletní informace, čímž došlo k odstranění předmětných vad žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení,

a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníkovi řízení je toto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyznává účastníka řízení o této skutečnosti zde.

Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že uvedení předmětného léčivého přípravku na trh brání existenci práv třetích osob, konkrétně patentů č. č. 303611, č. 307637 a č. 307940, jež vyprší dne 18. 2. 2021.

K uvedenému zdůvodnění účastníka řízení Ústav uvádí následující:

Předmětný léčivý přípravek **EVEROLIMUS KRKA, síla: 5MG, lék. forma: TBL NOB, reg. č. 44/096/17-C** obsahuje 5 mg léčivé látky everolimus v 1 tabletě je dle aktuálně platného Souhrnu údajů o přípravku (ze dne 8. 10. 2021) určen k léčbě:

- hormonálně pozitivního pokročilého karcinomu prsu: v kombinaci s exemestanem indikován k léčbě postmenopauzálních žen s hormonálně pozitivním HER2/neu negativním pokročilým karcinomem prsu bez symptomatického viscerálního postižení s recidivou nebo progresí onemocnění po předchozí léčbě nesteroidním inhibítorem aromatáz.
- neresekovatelných nebo metastazujících, dobře nebo středně diferencovaných pankreatických neuroendokrinních tumorů u dospělých pacientů s progresí onemocnění
- neresekovatelných nebo metastazujících, dobře diferencovaných (stupeň 1 nebo stupeň 2) nefunkčních gastrointestinálních nebo plicních neuroendokrinních tumorů u dospělých pacientů s progresí onemocnění
- pokročilého renálního karcinomu u pacientů, u kterých došlo k progresi onemocnění během VEGF-cílené terapie nebo po ní

Patent CZ303611 se týká farmaceutické kombinace obsahující činidlo, kterým je 40-O-(2-hydroxyethyl)rapamycin, a spolučinidlo, kterým je inhibitor aromatázy, výhodně ze skupiny zahrnující atamestan, exemestan, formestan, aminoglutethimid, roglethimid, pyridoglutethimid, trilostan, testolakton, ketokonazol, vorozol, fadrozol, anastrozol a letrozol. Popisuje se rovněž použití 40-O-(2-hydroxyethyl)rapamycinu pro přípravu farmaceutické kompozice pro použití v kombinaci, buď souběžně nebo postupně, s inhibítorem aromatázy. Kompozice je vhodná pro použití při ošetřování karcinomu prsu, při ošetřování invazivity nádoru prsu nebo pro prevenci metastatického rozsevu nádorů nebo pro prevenci či inhibici růstu mikrometastázy.

Patent CZ307637 se týká 40-O-(2-hydroxyethyl) rapamycinu pro použití jako jediná účinná látka při léčení pevných nádorů jiných než lymfatický karcinom, přičemž pevným nádorem je ledvinový nádor.

Patent CZ307940 se týká 0-O-(2-hydroxyethyl) rapamycinu pro použití při léčení pevných nádorů plic jiných než lymfatický karcinom jako jediná účinná látka. Výhodně je pevným nádorem průduškový nádor. Výhodně se 40-O-(2-hydroxyethyl)rapamycin podává orálně ve formě jednotkové dávky obsahující 0,25 mg až 10 mg 40-O-(2-hydroxyethyl)rapamycinu společně s jedním nebo více farmaceuticky přijatelných ředidel neb o nosičů. Výhodněji jednotková dávková forma obsahuje 10 mg 40-O-(2-hydroxyethyl)rapamycinu.

Všechny 3 výše uvedené patenty jsou platné do 17. 2. 2022.

Léčivá látka předmětného přípravku, everolimus v množství 5 mg, má chemický název 40-O-(2-hydroxyethyl)-rapamycin. Předmětný léčivý přípravek je mimo jiné registrován v indikaci léčby karcinomu prsu, v indikaci léčby plicních neuroendokrinních tumorů a v indikaci léčby renálního karcinomu (karcinom ledvin). Vztahují se na něj tedy uvedené patenty CZ303611, CZ307637 a CZ307940.

Uvedený důvod je oprávněným důvodem podle ustanovení §34a odst. 3 zákona o léčivech. Jedná se o existenci práv třetích osob, v tomto případě přihlašovatele patentů CZ303611, CZ307637 a CZ307940, společnosti Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko.

Ústav nadto zkoumal druhý důvod pro udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, tedy existenci výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví, byť tento důvod pro udělení výjimky nebyl účastníkem řízení v žádosti uveden.

Dle zjištění Ústavu je v České republice ke dni 21. 10. 2021 obchodovány 3 léčivé přípravky s obsahem 5 mg léčivé látky everolimus:

- Afinitor – indikovaný k léčbě hormonálně pozitivního pokročilého karcinomu prsu, pankreatických neuroendokrinních tumorů, gastrointestinálních nebo plicních neuroendokrinních tumorů a renálního karcinomu,
- Everolimus Teva – indikovaný k léčbě pankreatických neuroendokrinních tumorů,
- Votubia – indikovaný k léčbě renálního angiomyolipomu spojeného s komplexem tuberózní sklerózy (TSC) a v indikaci subependymálního obrovskobuněčného astrocytomy (SEGA) spojený s TSC).

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že léčebné indikace předmětného přípravku pokrývá pouze 1 obchodovaný léčivý přípravek (Afinitor), považuje Ústav tuto žádost za odůvodněnou i s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

Ústav shledal, že je naplněna zákonná podmínka pro možnost udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech spočívající v tom, že předmětný léčivý přípravek nemůže být uveden na trh z důvodu existence práv třetích osob, konkrétně patentů CZ303611, CZ307637 a CZ307940. Uvedené patenty mají dopad na možnost uvedení předmětného léčivého přípravku na trh, jelikož účastník řízení je povinen respektovat existenci práv třetích osob. Z důvodu existence práv třetích osob proto považuje Ústav udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech za důvodné.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady 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. sukls61936/2017, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 22. 9. 2021, 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. 2021.

Z výše uvedeného plyne, že odůvodnění předložené žadatelem v rámci předmětného správního řízení i důkazy provedené Ústavem, stejně tak podklady shromážděné Ústavem jsou relevantní při posuzování hlediska existence výjimečných okolností a práv třetích osob 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: 12. 11. 2021

Vyznačeno dne: 15. 12. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková