



ADRESÁT

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate
D13 Dublin 13
Irsko

Spisová zn.
sukls197105/2021

Číslo jednací
sukl215218/2021

ADRESA PRO DORUČENÍ

Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Evropská 2590/33c
160 00 Praha 6 – Dejvice
Česká republika

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Del Maschio / 396

Datum
3. 8. 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 MYLAN, síla: 2,5MG, lék. forma: TBL NOB, reg. č. 44/092/17-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Mylan Ireland Limited, se sídlem Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, D13 Dublin 13, Irsko, zastoupená společností Mylan Healthcare CZ s.r.o., se sídlem Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6 - Dejvice, IČ: 034 81 778 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 1. 7. 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. sukls61914/2017, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls197105/2021.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v tom, že Ústav neobdržel úhradu částky 5 400,- Kč, kód R-053 podle přílohy č. 1 vyhlášky č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv. Dle § 112 zákona o léčivech je žadatel povinen uhradit výdaje za odborné úkony prováděné v souvislosti s posuzováním žádosti. Proto Ústav dne 14. 7. 2021 vyzval účastníka řízení k doložení dokladu prokazujícího úhradu stanovené výše náhrady výdajů za odborné úkony spojené s posuzováním podané žádosti, k čemuž stanovil lhůtu 10 dnů a správní řízení přerušil do doby odstranění této vady. Dne 20. 7. 2021 byl Ústavu doručen doklad prokazující úhradu stanovené výše náhrady výdajů za odborné úkony spojené s posuzováním podané žádosti, téhož dne byla také úhrada v požadované výši připsána na účet Ústavu, čímž došlo k odstranění

předmětné vady 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 vyzoomívá účastníka řízení o této skutečnosti zde.

Jako důvod pro udělení výjimky účastníkovi řízení uvedl skutečnost, že uvedení předmětného léčivého přípravku na trh brání existenci práv třetích osob, konkrétně patenty č. CZ303611, č. CZ307637 a č. CZ307940, jejichž platnost dle účastníka řízení vyprší v únoru 2022.

K uvedenému zdůvodnění účastníka řízení Ústav uvádí následující:

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 inhibitorem 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 40-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 nebo nosičů. Výhodněji jednotková dávková forma obsahuje 10 mg 40-O-(2-hydroxyethyl)rapamycinu.

Všechny tři uvedené patenty jsou platné do 17. 2. 2022.

Léčivá látka předmětného léčivého přípravku, everolimus v množství 2,5 mg, má chemický název 40-O-(2-hydroxyethyl)-rapamycin. Předmětný léčivý přípravek je registrován v indikaci pankreatických neuroendokrinních tumorů a v indikaci léčby renálního karcinomu (karcinom ledvin). Vztahuje se na něj tedy patent **CZ307637**.

Uvedený důvod je oprávněným důvodem podle ustanovení §34a odst. 3 zákona o léčivech. Jedná se o existenci práv třetích osob, v tomto případě přihlašovatele patentu č. CZ307637, 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 22. 7. 2021 obchodovaný jediný léčivý přípravek s obsahem 2,5 mg léčivé látky everolimus v jedné tabletě, a to léčivý přípravek VOTUBIA (reg. č. EU/1/11/710/001, EU/1/11/710/002, EU/1/11/710/003), v indikaci renálního angiomyolipomu spojeného s komplexem tuberózní

sklerózy a v indikaci subependymálního obrovskobuněčného astrocytomy (SEGA) spojený s TSC. Tento obchodovaný léčivý přípravek tedy nepokrývá indikaci předmětného léčivého přípravku – léčba pankreatických neuroendokrinních tumorů a léčba renálního karcinomu. Z pohledu Ústavu je tak splněna rovněž okolnost ohledu na ochranu veřejného zdraví (zajištění alternativního léčivého přípravku s obsahem stejné léčivé látky) uvedená v ustanovení §34a, odst. 3 zákona o léčivech.

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 patentu č. CZ307637 s názvem „40-O-(2-Hydroxyethyl)rapamycin jako jediná účinná látka při léčení“. Předmětný patent má 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. sukls61914/2017, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 1. 7. 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: 19. 8. 2021

Vyznačeno dne: 11. 11. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková