



**ADRESÁT**

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

Spisová zn.  
sukls197351/2021

Číslo jednací  
sukl220988/2021

**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: 5MG, lék. forma: TBL NOB, reg. č. 44/093/17-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. sukls61915/2017, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls197351/2021.

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 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 jsou v České republice ke dni 22. 7. 2021 obchodovány dva léčivé přípravky s obsahem 5 mg léčivé látky everolimus v jedné tabletě, a to léčivý přípravek AFINITOR (reg. č. EU/1/09/538/001, EU/1/09/538/003, EU/1/09/538/003), v indikaci v indikaci léčby hormonálně pozitivního pokročilého karcinomu

prsu; pankreatických neuroendokrinních tumorů, gastrointestinálních nebo plicních neuroendokrinních tumorů a renálního karcinomu a léčivý přípravek VOTUBIA (reg. č. EU/1/11/710/004, EU/1/11/710/005, EU/1/11/710/014 a EU/1/11/710/015) v indikaci renálního angiomyolipomu spojeného s komplexem tuberózní sklerózy a v indikaci subependymálního obrovskobuněčného astrocytomu (SEGA) spojený s TSC. Pouze jeden z obchodovaných léčivých přípravků tedy pokrývá 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. sukls61915/2017, 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