



ADRESÁT

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

Spisová zn.
sukls197378/2021

Číslo jednací
sukl231622/2021

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Del Maschio / 396

Datum
16. 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 **EZETIMIBE/SIMVASTATIN TEVA CR**, síla: **10MG/10MG**, léková forma: **TBL NOB**, **reg. č. 31/002/17-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 256 29 646 (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. sukls3198/2017, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls197378/2021.

Dne 22. 7. 2021 vydal Ústav Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí, kterým účastníka řízení informoval, že bylo ukončeno zjišťování podkladů pro rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. sukls197378/2021, které bylo zahájeno v souladu s § 34a odst. 3 zákona o léčivech dne 1. 7. 2021 podáním žádosti o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech ohledně rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku EZETIMIBE/SIMVASTATIN TEVA CR, síla: 10MG/10MG, léková forma: TBL NOB, reg. č. 31/002/17-C, spolu s Usnesením, sp. zn. sukls197378/2021, č.j. suk1212368/2021, kterým stanovil účastníkovi řízení lhůtu pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí v délce 5 dnů ode dne doručení Usnesení. Dne 28. 7. 2021, tedy před uplynutím stanovené lhůty, podal účastník řízení žádost o prodloužení této lhůty o 7 dnů. Jeho žádosti bylo vyhověno a dne 29. 7. 2021 mu bylo zasláno Usnesení o prodloužení lhůty. Dne 2. 8. 2021 požádal účastník řízení o nahlížení do spisu sp. zn. sukls197378/2021, k němuž dne 4. 8. 2021 došlo.

Dne 9. 8. 2021 bylo Ústavu doručeno vyjádření účastníka řízení k podkladům pro rozhodnutí, zejména pak k odbornému podkladu pro rozhodnutí, které Ústav v rámci správního řízení vypracoval. Ústav na základě tohoto vyjádření znovu zhodnotil podanou žádost, a na základě tohoto zhodnocení vydává toto rozhodnutí.

Účastník řízení žádá o udělení výjimky z pravidla Sunset Clause pro předmětný léčivý přípravek z důvodu existence výjimečných okolností a s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

Dle zjištění Ústavu předmětný léčivý přípravek **EZETIMIBE/SIMVASTATIN TEVA CR**, síla: **10MG/10MG**, léková forma: **TBL NOB**, **reg. č. 31/002/17-C** dle platného SmPC obsahuje kombinaci léčivých látek ezetimib (10 mg) a simvastatin (10 mg) v lékové formě tablet. Předmětný léčivý přípravek je používán v následujících terapeutických indikacích:

- Prevence kardiovaskulárních příhod

Přípravek EZETIMIBE/SIMVASTATIN TEVA CR je indikován ke snížení rizika kardiovaskulárních příhod u pacientů s ischemickou chorobou srdeční (ICHS) a s anamnézou akutního koronárního syndromu (AKS), bez ohledu na to, zda předtím byli léčeni statinem.

- Hypercholesterolemie

Přípravek EZETIMIBE/SIMVASTATIN TEVA CR je indikován jako přídatná terapie k dietě u pacientů s primární (heterozygotní familiární a nefamiliární) hypercholesterolemií nebo smíšenou hyperlipidemií, kde je vhodné použití kombinovaného přípravku, a to jak u pacientů, kteří nejsou samotným statinem dostatečně kontrolováni, tak u pacientů, kteří se již léčí statinem a ezetimibem.

- Homozygotní familiární hypercholesterolemie (HoFH)

Přípravek EZETIMIBE/SIMVASTATIN TEVA CR je indikován jako přídatná terapie k dietě u pacientů s HoFH. Pacienti mohou dostávat i další přídatnou terapii (např. aferézu nízkodenzitního lipoproteinu [LDL]).

Na trhu v České republice jsou v ATC skupině C10BA02 (kombinace různých látek upravujících hladinu lipidů, simvastatin a ezetimib) aktuálně obchodovány 2 registrované léčivé přípravky s obsahem kombinace léčivých látek ezetimib (10 mg) a simvastatin (10 mg), které se používají ve stejné terapeutické indikaci jako předmětný léčivý přípravek.

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Doplněk názvu (dostupná balení)
EZETIMIBE/SIMVASTATIN TEVA	31/788/15-C	10MG/10MG TBL NOB 30 10MG/10MG TBL NOB 100
INEGY	31/286/06-C	10MG/10MG TBL NOB 28 10MG/10MG TBL NOB 98

Výše uvedené léčivé přípravky jsou na trh dodávány pravidelně a v dostatečném množství, nicméně v předchozím období byly u obou přípravků evidovány výpadky v dodávkách z výrobních důvodů.

Léčivé přípravky s obsahem kombinace léčivých látek ezetimib a simvastatin jsou pro léčbu pacientů vhodnější než léčba monokomponentními přípravky, protože zajišťují lepší compliance pacienta.

Předmětný léčivý přípravek má jiné spektrum výrobců léčivých látek než obchodované léčivé přípravky, ponechání předmětného léčivého přípravku na trhu tedy zajistí dostatečně stabilní dodavatelský řetězec.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy na trhu v České republice jsou aktuálně sice dostupné dva léčivé přípravky s obsahem kombinace léčivých látek ezetimib (10 mg) a simvastatin (10 mg), nicméně u kterých nelze vyloučit výpadky jejich dodávek, 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, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 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. 2 a 3 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2021.

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

MUDr. Tomáš Boráň
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 2. 9. 2021

Vyznačeno dne: 18. 11. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková