



ADRESÁT

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1
196 00 Praha 9 – Čakovice
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ

Pharmazet Group s.r.o.
Kozí 917/3
110 00 Praha 1 - Staré Město
Česká republika

Spisová zn.
sukls165534/2022

Číslo jednací
sukl179941/2022

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
30. 8. 2022

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 (zákon o léčivech), 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“),

takto:

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **FEBUXOSTAT MSN**, síla: **120MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, **reg. č. 29/185/18-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Vivanta Generics s.r.o., se sídlem Třtinová 260/1, 196 00 Praha 9 - Čakovice, IČ: 04472101, zastoupená společností Pharmazet Group s.r.o., se sídlem Kozí 917/3, 110 00 Praha 1 - Staré Město, Česká republika, IČ: 291 26 959 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 9. 8. 2022 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. sukls203215/2018, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls165534/2022.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví.

Dle zjištění Ústavu, předmětný léčivý přípravek, FEBUXOSTAT MSN, síla: 120MG, lék. forma: tbl.flm., reg. č. 29/185/18-C, obsahuje léčivou látku febuxostat v lékové formě potahovaných tablet (120 mg) a je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován k léčbě chronické hyperurikémie u stavů, kdy již došlo k vytvoření urátových depozit (včetně anamnézy nebo přítomnosti dnavých tofů a/nebo dnave artritidy) a k prevenci a léčbě hyperurikémie u dospělých pacientů podstupujících chemoterapii hematologických malignit se středním až vysokým rizikem syndromu nádorového rozpadu (TLS). Tento přípravek je indikován k léčbě dospělých.

Na trhu v České republice je v ATC skupině M04AA03 (léčiva k terapii dny; léčiva potlačující tvorbu kyseliny močové; febuxostat) aktuálně obchodovaný pouze jediný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky febuxostat (120 mg) určený k perorálnímu podání, který se používá ve stejných terapeutických indikacích jako předmětný léčivý přípravek, a to léčivý přípravek FEBUXOSTAT SANDOZ, reg. č.: 29/736/16-C (dále jen „léčivý přípravek FEBUXOSTAT SANDOZ“).

Léčivý přípravek FEBUXOSTAT SANDOZ je na trh v České republice v tuto chvíli dodáván pravidelně. Ústav u uvedeného léčivého přípravku neviduje žádné nahlášené přerušování dodávek. V případě výpadku léčivého přípravku FEBUXOSTAT SANDOZ však není na trhu dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by mohl být použit jako adekvátní náhrada uvedeného léčivého přípravku, což může mít nepříznivý dopad na dostupnost léčby pro pacienty v České republice.

S léčivou látkou febuxostat jsou na trhu dostupné ještě perorální léčivé přípravky o síle 80 mg. Tyto léčivé přípravky však nejsou vhodné pro pacienty podstupující chemoterapii hematologických malignit, kteří jsou středně až vysoce ohroženi syndromem nádorového rozpadu. Doporučené dávkování pro tuto skupinu pacientů je 120 mg jednou denně. Uvedené dávkování je doporučováno také pro pacienty užívající 80 mg febuxostatu jednou denně, u kterých je hladina kyseliny močové v séru po 2 až 4 týdnech vyšší než 6 mg/dl. S ohledem na uvedené informace považuje Ústav zachování registrace předmětného léčivého přípravku za žádoucí.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice je aktuálně dostupný pouze jediný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky febuxostat (120 mg) určený k perorálnímu podání, jehož případný výpadek na trhu může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče a zdraví pacientů, 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, sp. zn. sukls203215/2018, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 9. 8. 2022, 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. 2022.

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: 15. 9. 2022

Vyznačeno dne: 5. 12. 2022

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková