



ADRESÁT

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic
s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika
Spisová zn.
sukls232431/2020

Číslo jednací
sukl236415/2020

ADRESA PRO DORUČENÍ

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic
s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika
Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Del Maschio / 396
Datum
17. 9. 2020

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 **FENISTIL 24**, síla: **4MG**, lék. forma: **CPS PRO**, **reg. č. 24/522/97-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., se sídlem Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika, IČ: 036 55 067 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 4. 9. 2020 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 se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls232431/2020.

Účastník řízení v žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky skutečnost, že předmětný léčivý přípravek je jediným perorálním antihistaminikem ve formě kapslí s obsahem účinné látky dimetindení maleas na trhu v České republice. Ze stejné ATC skupiny (R06AB03) je na našem trhu dostupný pouze Fenistil ve formě kapek, ale ne vždy má pacient u sebe dávkovací zařízení případně dávkovací schéma. Perorální aplikace je pro pacienta tím nejjednodušším způsobem, jak si vzít lék. Užití jedné tobolky s prodlouženým uvolňováním za den je pro pacienta mnohem snazší než užívání Fenistil kapek 3x denně. Další omezení, které se týká kapek, je jejich omezená doba použitelnosti. Po prvním otevření mají být spotřebovány do 6 měsíců.

Dle zjištění Ústavu předmětný léčivý přípravek **FENISTIL 24**, síla: **4MG**, lék. forma: **CPS PRO**, **reg. č. 24/522/97-C**, je dle platného SmPC určen k léčbě symptomů alergických kožních reakcí: akutní i chronická kopřivka a svědění spojené se svědivými dermatitidami (ekzém a podobné stavy) a k léčbě symptomů sezónní (senné) alergické rýmy a celoroční alergické rýmy.

V ATC skupině R06AB03 (antihistaminika pro systémovou aplikaci, substituované alkylaminy, dimetinden) je aktuálně registrovaný a obchodovaný ještě léčivý přípravek FENISTIL, síla: 1MG/ML, lék. forma: POR GTT SOL, reg. číslo: 24/129/92-S/C (dále jen „FENISTIL“), který je používán ve stejné terapeutické indikaci jako předmětný léčivý přípravek. FENISTIL je však na trh dodáván v lékové formě perorálních kapek na rozdíl od předmětného léčivého přípravku, který je dostupný v lékové formě tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním. Rozdílná léková forma výše uvedených léčivých přípravků ovlivňuje především jejich dávkování. Doporučená denní dávka léčivého přípravku FENISTIL je 20 až 40 kapek třikrát denně (u pediatrické populace 0,1 mg/kg tělesné hmotnosti, tj. 2 kapky/kg tělesné hmotnosti/den rozdělených do 3 dávek). V případě předmětného léčivého přípravku je podávána pouze 1 tobolka jedenkrát denně. Uvedený způsob dávkování je pro pacienta méně zatěžující, s menším rizikem pochybení při odměřování dávky, což může mít příznivý vliv na compliance pacienta. Výhodou lékové formy tobolek s prodlouženým uvolňováním je i delší doba použitelnosti (3 roky) oproti lékové formě perorálních kapek (2 roky, 6 měsíců po otevření). Není tak nutné častěji přistupovat k likvidaci nespotřebovaného léčiva. Předmětný léčivý přípravek je v klinické praxi možné nahradit jinými antihistaminiky, nicméně s ohledem na individuální specifika léčby každého pacienta však Ústav považuje za žádoucí, aby předmětný léčivý přípravek v dané lékové formě zůstal na trhu zachován.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice není dostupný žádný jiný léčivý přípravek obsahující léčivou látku dimetinden v lékové formě tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním, 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 4. 9. 2020, 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. 2020.

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: 3. 10. 2020

Vyznačeno dne: 14. 10. 2020

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková