



ADRESÁT  
**Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.**  
**Via Fiorentina 1**  
**53 100 Siena**  
**Itálie**

ADRESA PRO DORUČENÍ  
**PharmDr. Karel Dlabal, CSc.**  
**Spojovací 122**  
**503 11 Hradec Králové**

Spisová zn.  
sukls114682/2014

Vyřizuje/linka  
Ing. Marcela Poláková / 778

Datum  
25.7.2014

## 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“),

takto:

### Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

|   |                 |                      |
|---|-----------------|----------------------|
| <b>FLUAD</b>  | lék. forma:     | <b>inj.sus.eml.</b>  |
| registrační číslo: <b>59/004/04-C</b>                   |                 |                      |
| <b>jehož držitelem je</b>                               |                 |                      |
| <b>Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.</b>         | DIČ:            | <b>IT00802020529</b> |
| se sídlem: <b>Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Itálie</b> |                 |                      |
| zastoupeným: <b>PharmDr. Karlem Dlabalem, CSc.,</b>     | datum narození: | <b>17.10. 1953</b>   |
| se sídlem: <b>Spojovací 122, 503 11 Hradec Králové</b>  |                 |                      |

(dále jen „účastník řízení“), **nepozbývá ke dni 31.12.2014 platnosti.**

### Odůvodnění

Dne **4.7.2014** byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

|              |             |                     |
|--------------|-------------|---------------------|
| <b>FLUAD</b> | lék. forma: | <b>inj.sus.eml.</b> |
|--------------|-------------|---------------------|

**nepozbývá** platnosti z důvodů uvedených v § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

### Jako důvod účastník řízení uvedl a doložil tyto podklady:

- Žadatel uvádí, že léčivý přípravek FLUAD reg. č. 59/004/04-C je vakcína proti chřipce obsahující adjuvans MF59C.1. Přípravek je indikován k aktivní imunizaci proti chřipce výhradně u starších osob (65 let věku a více), a to především osob, u kterých je zvýšené riziko přidružených komplikací (např. pacienti trpící chronickými onemocněními jako je diabetes, kardiovaskulární onemocnění a onemocnění dýchacího ústrojí). Séroprotektce je obvykle dosaženo během 2 až 3 týdnů. Trvání post-vakcinační imunity ke kmenům homologním nebo kmenům blízce příbuzným těm, které byly použity ve vakcíně, je rozdílné, obvykle trvá 6-12 měsíců. Ačkoli nebyly provedeny srovnávací studie účinnosti, protilátková odpověď po aplikaci přípravku FLUAD je vyšší ve srovnání s protilátkovou odpovědí na vakcíny bez adjuvans, a je

nejvýraznější proti chřipkovým antigenům B a A/H3N5. Tato zesílená odpověď se vyskytuje především u starších osob s nízkým titrem protilátek před vakcinací a/nebo se současným onemocněním (diabetes a kardiovaskulární onemocnění a onemocnění respiračního traktu), u kterých je zvýšené riziko vzniku komplikací při infekci chřipkou. Svě tvrzení žadatel dokládá Souhrnem údajů o přípravku FLUAD (Příloha č. 2 – kopie SmPC).

V České republice je k dispozici několik vakcín proti chřipce. FLUAD je jediná vakcína určená výhradně k aktivní imunizaci proti chřipce pro osoby ve věku 65 let a více.

Žadatel se domnívá, že pozbytí rozhodnutí o registraci u léčivého přípravku FLUAD by se mohlo odrazit v systému ochrany veřejného zdraví, a to zvláště v případě, že by došlo k výpadku ve výrobě jiných vakcín proti chřipce. V případě nepozbytí rozhodnutí o registraci přípravku FLUAD zůstane tato vakcína jedinou protichřipkovou vakcínou určenou výhradně k imunizaci osob ve věku 65 let a starších. Pokud to bude nutné, je žadatel připraven dovoz této vakcíny zabezpečit.

- b) Dále žadatel uvádí, že poslední dodávka vakcíny se uskutečnila v sezóně 2010/2011. Poté došlo ze strany CAU ke snížení maximální ceny ex offo (Příloha č. 3 – kopie snížení maximální ceny ex offo) na úroveň, která nebyla pro žadatele přijatelná. V současné době probíhá správní řízení o zvýšení maximální ceny přípravku. Pokud dojde k jejímu zvýšení podle předběžných propočtů (Příloha č. 4 – kopie předběžného výpočtu nové maximální ceny reflektující žádost o její zvýšení), bude možné vakcínu od příštího roku opět dovážet.

Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod **sp.zn. sukls114682/2014**.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené účastníkem řízení a konstatuje následující:

#### **K námitce a) Ústav uvádí:**

V současnosti nejsou na českém trhu obchodovány jiné chřipkové vakcíny, které by byly přednostně určeny pro očkování osob starších 65 let. Ústav tedy souhlasí s tvrzením žadatele, že přípravek FLUAD představuje jedinou dostupnou vakcínu na českém trhu určenou výhradně k imunizaci osob starších 65 let. Ústav k tomuto dále uvádí, že na základě dat z dostupných publikací lze konstatovat, že vakcína FLUAD je jako jediná vakcína na trhu doporučovaná i odbornou veřejností pro očkování starších osob nad 65 let.

Vakcína FLUAD je subjednotková vakcína obsahující adjuvans MF59C vyvinutá primárně pro očkování seniorské populace. Obsažený nosič MF59C je adjuvans olejové emulze ve vodě obsahující skvalen, který obecně zvyšuje imunogenicitu očkovacích látek a jeho efekt byl potvrzen i v případě vakcíny FLUAD. V porovnání s tradičními subjednotkovými vakcínami a splitovými vakcínami, které mívají sníženou imunogenicitu právě u osob starších 65 let, zvyšuje vakcína FLUAD u této populační skupiny prospěšnost očkování. V publikované klinické studii srovnávající účinnost, bezpečnost a imunogenicitu vakcíny FLUAD s vakcínou bez adjuvans u zdravých dospělých osob (mladších než seniorského věku) prokázala vakcína FLUAD vyšší imunogenicitu než vakcína bez adjuvans. Dosažená zvýšená imunogenicita u mladších dospělých byla zároveň nižší než imunogenicita dosažená po očkování starších osob. Tyto výsledky podporují tvrzení žadatele i informace uvedené v Souhrnu údajů o přípravku FLUAD o zvýšené imunogenicitě vakcíny u starších osob v porovnání s jinými dostupnými vakcínami.

### **K námitce b) Ústav uvádí:**

Dle ustanovení § 34a odst. 3 zákona o léčivech není existence probíhajícího správního řízení o zvýšení maximální ceny přípravku považováno za výjimečnou okolnost ani za překážku s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

Registrace léčivého přípravku FLUAD nabyla právní moci 30.1.2004. Dne 1.9.2011 bylo držitelem nahlášeno přerušení uvádění tohoto přípravku na český trh. Od 1.1.2012 nemá předmětný přípravek evidovány žádné spotřeby. Ačkoliv vakcína FLUAD není na trhu dostupná od roku 2012, v předchozích letech byly spotřeby vakcíny vysoké, v závislosti na výskytu chřipky v daném roce dosahovaly spotřeby vakcíny počtu až sto tisíc kusů za rok.

Z výše uvedeného plyne, že léčivý přípravek **FLUAD (reg. č. 59/004/04-C), držitele Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Itálie** je na českém trhu nezastupitelný.

Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po **31.12.2014**.

- žádost byla podána nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 a 2,
- jsou dány výjimečné okolnosti, neboť na českém trhu nejsou přítomny a obchodovány léčivé přípravky se stejnou indikací, tj. určené výhradně k aktivní imunizaci proti chřipce u osob starších 65 let.
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek FLUAD v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel České republiky.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl, 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. Jana Mladá, v.r.**  
MUDr. Jana Mladá  
vedoucí sekce registrací

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 12.8. 2014**

Vyhotoveno dne **19.8.2014**

Za správnost: Nina Pokorná

Oddělení administrativní podpory