



ADRESÁT

Alimera Sciences Limited
Centaur House, Ancells Road, Fleet
GU51 2UJ Hampshire
Velká Británie

ADRESA PRO DORUČENÍ

Mgr. Romana Rožková
Na Vápence 421
252 44 Psáry
Česká republika

Spisová zn.
sukls267793/2018

Číslo jednací
sukl287186/2018

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum
23. 7. 2018

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 **ILUVIEN, lék. forma: IVI IMP APL, síla: 190MCG, reg. č. 64/016/15-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Alimera Sciences Limited, se sídlem Centaur House, Ancells Road, Fleet, GU51 2UJ Hampshire, Velká Británie, zastoupená paní Mgr. Romanou Rožkovou, se sídlem Na Vápence 421, 252 44 Psáry, Česká republika, IČ: 76033759 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 2. 7. 2018 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. sukls39070/2014 se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls267793/2018.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v tom, že Ústav neměl k dispozici plnou moc dokládající zmocnění Mgr. Rožkové jednat v této věci za společnost Alimera Sciences Limited jakožto držitele rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku. Proto Ústav dne 9. 7. 2018 vyzval zástupkyni k doložení tohoto zmocnění, k čemuž stanovil lhůtu 15 dnů a správní řízení přerušil do doby odstranění této vady. Dne 18. 7. 2018 byla Ústavu doručena plná moc v požadovaném rozsahu, čímž došlo k odstranění předmětné vady žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení.

Důvody pro udělení výjimky uvedl účastník řízení ve své žádosti celkem tři:

1. Vzhledem k velikosti trhu v České republice neměl dosud výrobce kapacitu na to, aby uvedl na trh šarži určenou pro Českou republiku.

2. Byla předložena žádost o změnu registrace typu II (UK/H/3011/001/II/022) pro novou indikaci: neinfekční uveitida. Předmětný přípravek je dle účastníka řízení vysoce potřebný pro tuto indikaci. Předmětný přípravek umožňuje prodloužený efekt léčby po dobu 3 let oproti stávajícím terapiím.
3. Předmětný přípravek je jediný zástupce ATC skupiny S01BA15 registrovaný v České republice, z tohoto důvodu není v České republice dostupný jiný alternativní produkt.

V prvních dvou bodech argumentace účastníka řízení Ústav shledal, že se nejedná o oprávněné důvody pro možnost udělení § 34a odst. 3 zákona o léčivech, neboť na ně nelze nahlížet jako na výjimečné okolnosti, které by byly důvodem ochrany veřejného zdraví nebo ochrany zdraví zvířat, ani nepředstavují práva třetích osob, která by účastníkovi řízení bránila v uvádění předmětného léčivého přípravku na trh v ČR. Nedostatečná kapacita výroby léčivého přípravku není z hlediska ochrany veřejného zdraví nijak relevantní, a probíhající (avšak v době vedení tohoto řízení ještě neskončená) změna registrace nemůže být brána v potaz, neboť (ještě) není součástí schválené registrační dokumentace.

Dále se Ústav zabýval třetím důvodem předloženým účastníkem řízení týkající se nenahraditelnosti předmětného léčivého přípravku, jakožto jediného registrovaného léčivého přípravku v České republice v ATC skupině S01BA15.

V České republice není registrován žádný jiný léčivý přípravek z ATC skupiny S01BA15 (oftalmologika – fluocinolon-acetonid). Nicméně v lékové formě intravitreálního implantátu je v České republice registrován léčivý přípravek OZURDEX, reg. č. EU1/10/638/001, ATC skupina S01BA01 (oftalmologika – dexamethason) (dále jen „OZURDEX“). Léčivý přípravek OZURDEX je určen k léčbě stejného onemocnění jako předmětný léčivý přípravek: *je indikován k léčbě dospělých pacientů s poškozením zraku způsobeným diabetickým makulárním edémem (DME), kteří jsou pseudofakičtí nebo je jejich odpověď na jinou než kortikoidovou léčbu nedostatečná nebo pro ně není vhodná.* Indikace předmětného léčivého přípravku je: *léčba poškození zraku souvisejícím s chronickým diabetickým makulárním edémem, který nereaguje dostatečně na dostupnou léčbu.*

Avšak vzhledem k terapeutické odlišnosti obou přípravků, kdy léčbu léčivým přípravkem OZURDEX je nutno zpravidla opakovat po 6 měsících a opakovaně lze podat maximálně 7 implantátů, v porovnání s předmětným léčivým přípravkem, který umožňuje prodloužený účinek implantátu až na dobu 3 let, Ústav shledal, že je tímto naplněna zákonná podmínka pro možnost udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech spočívající v ochraně veřejného zdraví, kdy je vhodné zachovat registraci předmětného léčivého přípravku. Důvod pro udělení výjimky spatřuje Ústav v tom, že předmětný léčivý přípravek je nenahraditelný vzhledem k jeho farmakokinetickému profilu (uvolňování léčivé látky po dobu až 3 let) a zároveň vzhledem k přítomnosti jiné léčivé látky než v alternativním léčivém přípravku OZURDEX.

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. sukls39070/2014 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 2. 7. 2018, 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. 2018.

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 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

Mgr. Karel Ulrych
vedoucí oddělení právní podpory registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 10. 8. 2018

Vyznačeno dne: 31. 10. 2018

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková