



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

Abbott Products GmbH
Hans-Boeckler-Allee 20
30173 Hannover
Německo

adresa pro doručení: **Abbott Laboratories s.r.o.**
PharmDr. Helena Svobodová
Evropská 2591/33d
160 00 Praha 6

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

SP.ZN.
sukls226729/2010

VYŘIZUJE/LINKA
PharmDr. Jiří Lamka / 784

DATUM
11.4. 2011

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 34 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 ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, takto:

Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku KREON 40 000, por.cps.etc., reg.č. 49/046/08-C držitele Abbott Products GmbH, se sídlem Hans-Boeckler-Allee 20, 30173 Hannover, Německo, DE811120956, zastoupeného společností Abbott Laboratories s.r.o., sídlem se sídlem Evropská, 2591/33d, 160 00 Praha 6, IČ 250 95 145, s pověřenou osobou PharmDr. Helenou Svobodovou, na základě plné moci ze dne 9.12. 2010, nepozbývá ke dni 26.2. 2011 platnosti.

Odůvodnění

Dne **25.11.2010** byla Ústavu doručena žádost **držitele Abbott Products GmbH, se sídlem Hans-Boeckler-Allee 20, 30173 Hannover, Německo, DE811120956, zastoupeného společností Abbott Laboratories s.r.o., sídlem se sídlem Evropská, 2591/33d, 160 00 Praha 6, IČ 250 95 145, s pověřenou osobou PharmDr. Helenou Svobodovou, na základě plné moci ze dne 9.12. 2010** (dále jen „žadatel“) o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

Jako důvod žadatel uvedl :

a) Dle žadatele je přípravek KREON 40 000 s obsahem pankreatinu, s obsahem 40 000 jednotek lipázy v jedné tobolce, určen především pro pacienty s cystickou fibrózou, kteří užívají vysoké dávky pankreatinu. Tito pacienti musí v současné době užívat mnoho tobolek obsahujících 25 000 jednotek lipázy denně a uvedení přípravku KREON 40 000 na trh by zlepšilo jejich compliance k léčbě. Toto tvrzení žadatel doložil stanoviskem MUDr. Veroniky Skalické z centra cystické fibrózy Fakultní nemocnice v Motole, ze dne 9.11.2010. Žadatel dále své tvrzení doložil stanoviskem občanského sdružení Klub nemocných cystickou fibrózou, ze dne 1.11.2010.

b) Žadatel namítá, že při každodenním a dlouhodobém užívání je rozdíl mezi počtem tablet při použití přípravku KREON 40 000 a KREON 25 000 významný. Při současně dostupné léčbě se jedná o 5 tablet místo 8 při každém hlavním jídle a o 2 tablety místo 3 u každé svačiny. Své tvrzení odvolatel dokládá odborným stanoviskem MUDr. Veroniky Skalické z Centra cystické fibrózy FN Motol a stanoviskem Klubu nemocných cystickou fibrózou.

c) Žadatel uvádí, že podal žádost o stanovení podmínek a výše úhrady přípravku dne 29.10.2010 (sp.zn. sukls208336/2010). Žadatel v této souvislosti poukazuje na skutečnost, že v současné době probíhá správní řízení o stanovení úhrady přípravku KREON 40 000 z veřejného zdravotního pojištění, které bylo iniciováno pracovníky Centra cystické fibrózy, kteří by pro svou léčebnou praxi velmi uvítali přípravek s vysokou koncentrací enzymů z důvodu zlepšení součinnosti pacientů s tímto onemocněním. Žadatel zdůrazňuje, že adherence pacientů k léčbě je velmi významnou součástí léčebné strategie a snížení počtu užívaných tablet je zásadní.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp. zn. suk1226729/2010.

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

K námitce a):

V předložené námitce žadatel uvádí jako hlavní výhodu přípravku vyšší obsah pankreatických enzymů, což u pacientů užívajících velké dávky umožňuje snížit počet užívaných tobolek a může vést ke zvýšení součinnosti při léčbě. Své tvrzení žadatel doložil odborným stanoviskem MUDr. Veroniky Skalické z Centra cystické fibrózy FN Motol a stanoviskem Klubu nemocných cystickou fibrózou.

K tomuto Ústav uvádí, že dle souhrnů údajů o přípravcích KREON 40 000, 25 000 a 10 000, perorální tobolky, je přípravek v indikaci cystické fibrózy obecně dávkován takto:

- dávkování enzymů podle hmotnosti má začít 1000 jednotkami lipázy na kilogram hmotnosti a jídlo pro děti mladší 4 let a 500 jednotkami lipázy na kilogram hmotnosti a jídlo pro děti nad 4 roky věku;
- dávkování má být upraveno podle závažnosti onemocnění, výskytu steatorey a udržování dobrého stavu výživy;
- většina pacientů má zůstat pod hladinou 10 000 jednotek lipázy na kilogram (dále jen „kg“) hmotnosti těla za den nebo nemá tuto hodnotu překračovat.

Rozpis dávkování u dospělých je v iniciálních fázích léčby 500 jednotek na kg tělesné hmotnosti k hlavnímu jídlu a 250 jednotek na kg tělesné hmotnosti ke svačině. Maximální dávka činí 2500 jednotek na kg tělesné hmotnosti k hlavnímu jídlu a 1250 jednotek na kg tělesné hmotnosti ke svačině.

Vzhledem k tomu, že pacienti s cystickou fibrózou mají většinou normální až nižší váhu, dávkování se při průměrné hmotnosti dospělého 75 kg pohybuje maximálně okolo 750 000 jednotek denně. Při rozpisu na tablety na doporučených 5 jídel denně to přibližně odpovídá podání maximálně 8 tobolek při každém hlavním jídle a 3 tobolek ke každé svačině při použití přípravku KREON 25 000, který je běžně dostupný na trhu v současné době. Při použití přípravku KREON 40 000 to přibližně odpovídá podání 5 tobolek při každém hlavním jídlu a 2 tobolek ke každé svačině. Rozdíl v počtu užívaných tobolek tedy není zásadní.

Dále k tomuto Ústav uvádí, dle souhrnů údajů o přípravcích KREON 40 000, 25 000 a 10 000, perorální tobolky, že v případě, kdy polknutí tobolek činí obtíže, např. dětem či starším lidem, lze tobolky opatrně otevřít a minimikropelety přidat k měkkému jídlu (pH < 5,0), které nevyžaduje žvýkání nebo je podat s tekutinou (pH < 5,0).

V současné době jsou na českém trhu přípravky KREON 25 000 a KREON 10 000 od firmy Solvay, které mají stejnou indikaci a obsahují stejnou léčivou látku jako přípravek KREON 40 000. Jelikož je přípravek dávkován v závislosti na hmotnosti pacienta, je použití přípravků s menším obsahem enzymů vhodnější pro snazší rozložení denní dávky přípravku do jednotlivých dávek v průběhu dne. Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek KREON 40 000 je na českém trhu nahraditelný.

K námitce a podkladu b):

V předložené námitce žadatel uvádí, že rozdíl v počtu tablet užívaných s každým jídle je při podávání přípravku KREON 40 000 a KREON 25 000 významný.

K tomuto Ústav uvádí, že k redukci v počtu užívaných tablet při použití vyšší síly přípravku zajisté dochází. Použití přípravků o menší síle však umožňuje snadnější rozložení dávek a případnou úpravu dávkování s ohledem na závažnost onemocnění, výskyt steatorey a stav výživy. Dle platného souhrnu údajů o přípravku je navíc umožněno tobolky otevřít a přidat k měkkému jídlu či je podat s tekutinou, pokud jejich polknutí činí obtíže, což zcela odstraní nevýhodu mírně vyššího počtu tablet.

K námitce c):

V předložené námitce je uvedeno, že byla podána žádost o stanovení podmínek a výše úhrady přípravku dne 29.10.2010 (sp.zn. sukls208336/2010). Dále je v této námitce zdůrazněno, že zahájení správního řízení o stanovení úhrady přípravku KREON 40 000 z veřejného zdravotního pojištění bylo iniciováno pracovníky Centra cystické fibrózy a to z důvodu, že dostupnost léčivého přípravku s vysokou koncentrací enzymů vede ke zlepšení součinnosti pacientů při léčbě, což je podstatnou součástí léčebné strategie.

K tomuto Ústav uvádí, že mezi registrací přípravku KREON 40 000 národní procedurou dne 30.1.2008 a podáním žádosti o stanovení maximální ceny a úhrady dne 29.10.2010 uplynuly téměř dva roky, což neukazuje na akutní potřebu přípravku. Žadatel však uvádí, že žádost o stanovení ceny a úhrady byla podána na základě iniciativy pracovníků z Centra cystické fibrózy, což vyjadřuje zájem odborníků v dané problematice o uvedení přípravku na trh a jeho zajištění pro pacienty.

Na základě výše uvedených skutečností Ústav konstatuje, že zájem odborné veřejnosti o uvedení předmětného přípravku na český trh a jeho zajištění pro pacienty v České republice je považována za výjimečnou okolnost a dále Ústav konstatuje, že ponechání rozhodnutí o registraci předmětného přípravku v platnosti je s ohledem na ochranu veřejného zdraví žádoucí, neboť snížení počtu podávaných tablet vede ke zvýšení součinnosti pacientů při léčbě, což je v případě léčby cystické fibrózy jednou z významných součástí léčebné strategie.

Na základě výše uvedených skutečností Ústav shledal, že v tomto případě jsou dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po dni **26.2.2011**.

- žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé,
- jsou dány výjimečné okolnosti spočívající ve skutečnosti, že odborná veřejnost má zájem o uvedení předmětného přípravku na český trh a jeho zajištění pro pacienty v České republice a za tímto účelem iniciovala zahájení správního řízení o stanovení úhrady přípravku KREON 40 000 z veřejného zdravotního pojištění,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, neboť snížení počtu podávaných tablet vede ke zvýšení součinnosti pacientů při léčbě, což je v případě léčby cystické fibrózy jednou z významných součástí léčebné strategie.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl , jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě do 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

PharmDr. Jiří Lamka, v.r.

PharmDr. Jiří Lamka
vedoucí Oddělení koordinace registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 28.4. 2011
Vyhotoveno dne 28.4. 2011

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory