



ADRESÁT
As Grindeks
Krustpils iela 53
LV-1057 Riga
Lotyšsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
MD - Pharm, s.r.o.
Ludmily Hořké 66/15
747 21 Kravaře – Dvořisko
Česká republika

Spisová zn.
sukls227866/2023

Číslo jednací
sukl243900/2023

Vyřizuje/linka
Natálie Litovkinová / 396

Datum
16. 10. 2023

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 **LENALIDOMIDE GRINDEKS**, síla: **2,5MG**, lék. forma: **cps.dur.**, **reg. č. 44/048/18-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost As Grindeks, se sídlem Krustpils iela 53, LV-1057 Riga, Lotyšsko, IČ: 40003034935, zastoupená společností MD - Pharm, s.r.o., se sídlem Ludmily Hořké 66/15, 747 21 Kravaře – Dvořisko, Česká republika, IČ: 633 22 595 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 14. 9. 2023 došla Ústavu žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, ze dne 14. 1. 2020, sp. zn. sukls130094/2018, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls227866/2023.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v neuhrazení náhrad výdajů za odborné úkony. V souladu s § 45 odst. 2 správního řádu proto Ústav účastníka řízení vyzval výzvou ze dne 21. 9. 2023 k jejímu odstranění, a současně stanovil účastníkovi řízení usnesením ze dne 21. 9. 2023, sp. zn. sukls227866/2023, č. j. suk1228055/2023 (dále jen „usnesení“) lhůtu 10 dnů ode dne doručení k odstranění nedostatku žádosti tak, že doloží doklad prokazující úhradu stanovené výše náhrady výdajů za odborné úkony spojené s posuzováním podané žádosti. Ústav také ve výroku 2 usnesení rozhodl v souladu s § 64 odst. 1 písm. a) správního řádu o přerušení řízení do dne dodání bezvadného doplnění žádosti, nejdéle však do uplynutí lhůty 10 dnů ode dne doručení usnesení. Dne 26. 9. 2023 účastník řízení poskytl Ústavu

všechny požadované informace, čímž došlo k odstranění předmětné vady žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníkovi řízení je vydání tohoto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyznamenává účastníka řízení o této skutečnosti v tomto rozhodnutí.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky veřejný zájem, kdy se jedná o léčivý přípravek, kdy je problematická dostupnost alternativních léčivých přípravků.

K tvrzení účastníka řízení se Ústav vyjadřuje následovně: Předmětný léčivý přípravek, LENALIDOMIDE GRINDEKS, síla: 2,5MG, lék. forma: cps.dur., reg. č. 44/048/18-C, obsahuje léčivou látku lenalidomid v lékové formě tvrdých tobolek o síle 2,5 mg a je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován v následujících terapeutických indikacích:

Mnohočetný myelom

- Lenalidomide Grindeks je v monoterapii indikován k udržovací léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem (MM), kteří podstoupili autologní transplantaci kmenových buněk.
- Lenalidomide Grindeks je v kombinované terapii s dexamethasonem, nebo s bortezomibem a dexamethasonem, nebo s melfalanem a prednisonem (viz bod 4.2) indikován k léčbě dospělých pacientů s doposud neléčeným mnohočetným myelomem, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci.
- Lenalidomide Grindeks je v kombinaci s dexamethasonem indikován k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň jednu předchozí terapii.

Folikulární lymfom

- Lenalidomide Grindeks je v kombinaci s rituximabem (protilátka proti CD20) indikován k léčbě dospělých pacientů s dříve léčeným folikulárním lymfomem (stupně 1-3a).

Na trhu v České republice jsou v ATC skupině L04AX04 (jiná imunosupresiva; lenalidomid) aktuálně kromě předmětného léčivého přípravku registrované následující léčivé přípravky k perorálnímu podání o síle 2,5 mg:

Registrační číslo	Název léčivého přípravku
EU/1/20/1519/001 EU/1/20/1519/002	LENALIDOMID KRKA
EU/1/20/1520/001 EU/1/20/1520/002	LENALIDOMID KRKA D.D. NOVO MESTO
EU/1/18/1316/001 EU/1/18/1316/002	LENALIDOMIDE ACCORD
44/175/21-C	LENALIDOMIDE GEDEON RICHTER
EU/1/20/1490/001 EU/1/20/1490/002 EU/1/20/1490/003 EU/1/20/1490/019	LENALIDOMIDE MYLAN
EU/1/07/391/005 EU/1/07/391/007	REVLIMID

Výše uvedené léčivé přípravky však nebyly uvedeny na trh v České republice, z tohoto důvodu považuje Ústav dostupnost dalšího léčivého přípravku na trhu za žádoucí.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice nejsou aktuálně dostupné žádné léčivé přípravky s obsahem léčivé látky lenalidomid o síle 2,5 mg, jejichž nedostupnost na trhu v České republice může představovat riziko pro poskytování zdravotní péče 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, ze dne 14. 1. 2020, sp.zn. suks130094/2018, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 14. 9. 2023, 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. 2023.

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: 1. 11. 2023

Vyznačeno dne: 14. 12. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková