



ADRESÁT  
Vipfarm S.A.  
ul. A. i F. Radziwiłłow 9  
05-850 Ożarów Mazowiecki  
Polsko

ADRESA PRO DORUČENÍ  
Vipfarm S.A.  
ul. A. i F. Radziwiłłow 9  
05-850 Ożarów Mazowiecki  
Polsko

Spisová zn.  
sukls252488/2024

Číslo jednací  
sukl266432/2024

Vyřizuje/linka  
Mgr. Eliška Vavřinová / 121

Datum  
30. 10. 2024

## 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“),

t a k t o :

**výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech**, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **MIRAKLIDE**, síla: **20MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, reg. č. **30/412/11-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Vipfarm S.A., se sídlem ul. A. i F. Radziwiłłow 9, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Polsko, IČ: 0000050025 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 30. 9. 2024 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 22. 6. 2011, sp. zn. sukls134081/2008, se ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls252488/2024.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 30. 9. 2024, 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. 2024. Dále Ústav shledal, že došla žádost netrpí jinými formálními vadami, ve smyslu § 45 odst. 1 ve spojení s § 37 odst. 2 správního řádu, a proto přikročil k odbornému posouzení žádosti.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví. Dle vyjádření účastníka řízení je escitalopram dobře zavedené léčivo patřící do skupiny selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (SSRI). Síla escitalopramu 20 mg je důležitá z hlediska účinnosti a bezpečnosti terapie. K dosažení optimálního terapeutického účinku v závislosti na indikaci může být zapotřebí pečlivá titrace dávky.

Je zásadní rozpoznat potřebu personalizovaného dávkování, protože výběr a úprava dávkování by měla být přizpůsobena závažnosti, např. deprese, odpověď na léčbu a přítomnost komorbidit. Pokud je účinek neúplný a také v obdobích intenzifikace (často při nárůstu stresorů v životě pacienta), může být dávka zvýšena na 15 mg nebo 20 mg denně.

Ústav uvedená tvrzení účastníka řízení posoudil a uvádí k nim následující. Předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku escitalopram (ve formě escitalopram-oxalátu) o síle 20 mg v lékové formě potahovaných tablet. Uvedený léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k: léčba depresivních epizod, léčba panické poruchy s agorafobií nebo bez agorafobie, léčba sociální úzkostné poruchy (sociální fobie), léčba generalizované úzkostné poruchy, léčba obsedantně-kompulzivní poruchy.

Na trhu v České republice je v ATC skupině N06AB10 (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu; escitalopram) aktuálně dostupných 5 registrovaných léčivých přípravků obsahujících léčivou látku escitalopram o síle 20 mg v pevné lékové formě určené k perorálnímu podání, které jsou terapeuticky zaměnitelné s léčivým přípravkem MIRAKLIDE. Přehled předmětných léčivých přípravků je uveden v následující tabulce:

Název LP	Doplněk názvu (obchodovaná balení)	Registrační číslo
CIPRALEX	20MG TBL FLM 100 20MG TBL FLM 98 I	30/092/19-C
ELICEA	20MG TBL FLM 30	30/604/08-C
ESCITALOPRAM VIATRIS	20MG TBL FLM 90	30/629/09-C
ESCITIL	20MG TBL FLM 84	30/526/09-C
ITAKEM	20MG TBL FLM 28	30/067/10-C

V případě výše uvedených léčivých přípravků již Ústav v minulosti zaznamenal přerušování dodávek na trh v České republice.

Ústav dále dodává, že jeden výrobce léčivé látky u předmětného přípravku je uveden ve výrobním řetězci pouze jednoho z aktuálně obchodovaných léčivých přípravků. Druhý výrobce léčivé látky u předmětného přípravku není uveden ve výrobním řetězci žádného z aktuálně obchodovaných léčivých přípravků. Diverzifikace dodavatelských řetězců (API) je jedním z faktorů, který může významně ovlivnit dostupnost léčivých přípravků na trhu v České republice. Z tohoto důvodu považuje Ústav zachování registrace léčivého přípravku MIRAKLIDE za žádoucí.

Jelikož jen jeden z konkurenčních přípravků má ve svém výrobním řetězci jednoho z výrobců léčivé látky jako předmětný léčivý přípravek, a druhý výrobce léčivé látky není uveden ve výrobním řetězci žádného z aktuálně obchodovaných léčivých přípravků 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 22. 6. 2011, sp.zn. sukls134081/2008, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech.

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

PharmDr. František Pavlík  
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 28. 11. 2024

Vyznačeno dne: 29. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková