



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Swedish Orphan Biovitrum
International AB
Stockholm
Švédsko

adresa pro doručení: **Intl.Pharma Consulting,s.r.o.**
Na Topolce 1346/3
140 00 Praha 4

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.
sukls54652/2012

VYŘIZUJE/LINKA
Bc. Pavla Rakušanová / 784

DATUM
27.3.2012

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 MULTIFERON, inj.sol., reg.č. 59/486/09-C, držitele Swedish Orphan Biovitrum International AB, Stockholm, Švédsko, sídlem SE-112 76 Stockholm, Švédsko, zastoupeného společností Intl.Pharma Consulting,s.r.o., Na Topolce 1346/3, 140 00 Praha 4, IČ: 27888177, sídlem Na Topolce 1346/3, 140 00 Praha 4, na základě plné moci ze dne 25.1.2012, nepozbývá ke dni 22.7.2012 platnosti.

Odůvodnění

Dne 29.2.2012 byla Ústavu doručena žádost společnosti Swedish Orphan Biovitrum International AB, Stockholm, Švédsko, sídlem SE-112 76 Stockholm, Švédsko, zastoupeného společností Intl.Pharma Consulting,s.r.o., Na Topolce 1346/3, 140 00 Praha 4, IČ 27888177, sídlem Na Topolce 1346/3, 140 00 Praha 4, na základě plné moci ze dne 25.1.2012, 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 držitele je přípravek MULTIFERON, který obsahuje humánní leukocytární interferon, skládající se z mnoha přirozeně se vyskytujících subtypů interferonu alfa, terapeuticky nezaměnitelný s ostatními registrovanými přípravky pro určité skupiny pacientů:

1. Léčba pacientů, kteří z počátku reagovali na rekombinantní interferon alfa, ale u nichž léčba následně selhala, s největší pravděpodobností následkem neutralizace protilátek- u této indikace se jedná na základě platného SPC o druhou linii léčby po selhání první linie interferonů alfa, zde je z podstaty věci MULTIFERON nezaměnitelný s interferony v první linii.

2. Léčba vysoce rizikových pacientů se stadiem IIB-III kožního melanomu po dvou počátečních cyklech dacarbazinem- humánní leukocytární interferon (HuINF-Alfa-Le) má jako jediný klinická data, která ukazují významný účinek na parametr celkového přežití. Pro žádný interferon alfa s registrovanou indikací kožního melanomu nebylo prokázáno prodloužení celkového přežití. Z tohoto důvodu nelze MULTIFERON považovat za terapeuticky zaměnitelný s ostatními interferony alfa.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. sukls54652/2012.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje:

K podkladu a):

V předloženém podkladu je uvedeno, že je přípravek MULTIFERON, který obsahuje humánní leukocytární interferon, skládající se z mnoha přirozeně se vyskytujících subtypů interferonu alfa, terapeuticky nezaměnitelný s ostatními registrovanými přípravky pro pacienty, kteří z počátku reagovali na rekombinantní interferon alfa, ale u nichž léčba následně selhala, s největší pravděpodobností následkem neutralizace protilátek. V tomto případě se jedná na základě platného SPC o druhou linii léčby po selhání první linie interferonů alfa. Dále je MULTIFERON považován za terapeuticky nezaměnitelný s ostatními interferony alfa u vysoce rizikových pacientů se stadiem IIB-III kožního melanomu po dvou počátečních cyklech dacarbazinem, kdy humánní leukocytární interferon (HuINF-Alfa-Le) má jako jediný klinická data, která ukazují významný účinek na parametr celkového přežití.

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek **MULTIFERON** 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 22.7.2012:

- žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé,
- jsou dány výjimečné okolnosti, protože přípravek MULTIFERON je terapeuticky nezaměnitelný,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek MULTIFERON v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku, a tím i zastavením jeho prodeje v ČR by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel ČR.

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

MUDr. Jiří Deml, v.r.

MUDr. Jiří Deml
náměstek ředitele pro odborné činnosti

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 12.4.2012.
Vyhotoveno dne 19.4.2012.**

**Za správnost: Eva Bártová
 Oddělení administrativní podpory**