



ADRESÁT  
Amdipharm Limited  
3 Burlington Road  
Dublin 4  
Irsko

ADRESA PRO DORUČENÍ  
Amdipharm Limited  
Suite Northwood House, Northwood Avenue 17  
Dublin 9 - Santry  
Irsko

Spisová zn.  
sukls243514/2024

Číslo jednací  
sukl264793/2024

Vyřizuje/linka  
Mgr. Eliška Vavřínová / 121

Datum  
17. 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 **MYTOLENTE**, síla: **60MG**, lék. forma: **inj.sol.isp.**, reg. č. **56/082/19-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Amdipharm Limited, se sídlem 3 Burlington Road, Dublin 4, Irsko, IČ: 364596 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 24. 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 20. 5. 2021, sp. zn. sukls70680/2019, se ustanovení § 34a odst. 1 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. sukls243514/2024.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 24. 9. 2024, 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. 2024. Dále Ústav shledal, že došlá 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 následující skutečnosti. Myolente je vysoce komplexní generický léčivý přípravek s malou konkurencí ve světě. Na trzích, kde je uveden na trh, podporuje přístup k léčbě a také dostupnost léků v případě narušení dodavatelského řetězce alternativ. Důkazem toho je mimořádně vysoká poptávka, kterou jsme zaznamenali po celém světě a která si vyžádala postupné uvádění na trh ve světě. V současné době připravujeme nezbytnou infrastrukturu obchodního a dodavatelského

řetězce, abychom zajistili dostupnost produktu na českém trhu. Zatímco jsou tyto procesy v přípravě, žádáme o výjimku z pravidla Sunset Clause, tedy o udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34a odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Ústav uvedená tvrzení účastníka řízení posoudil a uvádí k nim následující. Předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku lanreotid-acetát o síle 60 mg ve formě injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce. Uvedený léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k:

dlouhodobé léčbě pacientů s akromegalií, kde cirkulující hladiny GH (růstového hormonu) a/nebo IGF-1 (inzulínu podobného růstového faktoru-1) zůstávají abnormální po chirurgické léčbě a/nebo radioterapii, nebo pro pacienty, kteří jinak vyžadují farmakologickou léčbu,

léčbě gastroenteropankreatických neuroendokrinních nádorů (GEP-NET) stupně 1 a podskupiny stupně 2 (index Ki67 až do 10 %) středního střeva, pankreatu nebo s neznámou lokalizací, u kterých byl vyloučen původ v zadním střevě, u dospělých pacientů s inoperabilním lokálně pokročilým nebo metastatickým onemocněním, léčbě symptomů spojených s neuroendokrinními (zejména karcinoidními) nádory.

V ATC skupině H01CB03 (somatostatin a analoga; lanreotid) je v České republice aktuálně obchodován níže uvedený léčivý přípravek obsahující léčivou látku lanreotid-acetát o síle 60 mg ve formě injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce, který je vzájemně nahraditelný s léčivých přípravkem MYTOLENTE:

Název LP	Doplněn názvu	Registrační číslo
SOMATULINE AUTOGEL	60MG INJ SOL ISP 1X0,5ML+STRĚ	56/002/03-C

Léčivý přípravek SOMATULINE AUTOGEL je aktuálně na trh dodáván pravidelně a v dostatečném množství. V případě přerušení dodávek však není na trhu dostupná žádná adekvátní náhrada, což může mít nepříznivý dopad na dostupnost léčby a na zdraví pacientů. Dostupnost dalšího léčivého přípravku na trhu tak považuje Ústav za žádoucí.

Jelikož je na trhu v České republice s léčivou látkou lanreotid-acetát o síle 60 mg aktuálně dostupný pouze jeden registrovaný léčivý přípravek, jehož případný výpadek na trhu může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotních služeb, 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 20. 5. 2021, sp. zn. sukls70680/2019, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 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: 15. 11. 2024

Vyznačeno dne: 29. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková