



**ADRESÁT**

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H.  
Theaterstraße 6  
22880 Wedel  
Německo

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

Krčmář Josef, PharmDr., Ph.D.  
V Újezdech 10  
621 00 Brno  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls237499/2024

Číslo jednací  
sukl254160/2024

Vyřizuje/linka  
Mgr. Eliška Vavřínová / 121

Datum  
7. 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 **NAVIREL**, síla: **10MG/ML**, lék. forma: **inf.cnc.sol.**, reg. č. **44/603/05-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., se sídlem Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Německo, IČ: HRB 12042, zastoupena panem PharmDr. Josefem Krčmářem, Ph.D., trvale bytem V Újezdech 10, 621 00 Brno, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 17. 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 28. 12. 2005, sp. zn. sukls7437/2005, 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. sukls237499/2024.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 17. 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 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. Žádáme o udělení výjimky z pravidla Sunset Clause pro léčivý přípravek NAVIREL (registrační číslo: 44/603/05; číslo jednací rozhodnutí o registraci 7437/05) tj. výjimky podle § 34a odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech

a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Jedná se o jeden ze tří registrovaných léčivých přípravků s obsahem Vinorelbínu pro parenterální podání indikovaný pro léčbu pokročilého nemalobuněčného karcinomu plic a pokročilého karcinomu prsu. Tento léčivý přípravek považujeme za nezbytný pro zdravotní péči a za léčivý přípravek, u něhož by mohla být problematická nabídka alternativ. Jedná se tedy o přípravek, pro který je zachování registrace ve veřejném zájmu.

Ústav uvedená tvrzení účastníka řízení posoudil a uvádí k nim následující. Předmětný léčivý přípravek obsahuje jako léčivou látku vinorelbin o síle 10 mg/ml v lékové formě koncentrát pro infuzní roztok k intravenóznímu podání. Předmětný léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován v následujících terapeutických indikacích:

Jako samostatná látka u pacientů s metastatickým karcinomem prsu (stádium 4), kde léčba chemoterapií obsahující antracyklin a taxan selhala nebo není vhodná. Nemalobuněčný karcinom plic (stádium 3 nebo 4). Léčivý přípravek je určen pro dospělé pacienty.

Na trhu v České republice jsou v ATC skupině L01CA04 (vinka alkaloidy a analoga; vinorelbin) obchodovány níže uvedené registrované léčivé přípravky v lékové formě koncentrát pro infuzní roztok k intravenóznímu podání, které jsou terapeuticky zaměnitelné s předmětným léčivým přípravkem:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Registrační číslo
0241434	VINORELBINE ACCORD	10MG/ML INF CNC SOL 1X5ML	44/643/16-C
0032851	NAVELBINE	10MG/ML INF CNC SOL 1X1ML	44/136/92-S/C
0032852	NAVELBINE	10MG/ML INF CNC SOL 1X5ML	44/136/92-S/C
0098197	NAVELBINE	10MG/ML INF CNC SOL 10X1ML	44/136/92-S/C
0098203	NAVELBINE	10MG/ML INF CNC SOL 10X5ML	44/136/92-S/C

Kromě výše uvedených přípravků, jsou v ATC skupině L01CA04 registrovány také další přípravky, které jsou ale v jiné lékové formě (měkké tobolky) a cestě podání (perorální).

Ústav doplňuje, že výše uvedené registrované léčivé přípravky jsou na trh v České republice dodávány pravidelně a bez významných výpadků v posledním roce. Léčivé přípravky NAVELBINE (reg. č.: 44/136/92-S/C) mají majoritní podíl na trhu. V případě jejich výpadku je na trhu dostupná pouze jedna adekvátní náhrada, a to přípravek VINORELBINE ACCORD (reg. číslo: 44/643/16-C), který má ale minoritní podíl na trhu. Případný výpadek výše uvedených přípravků, především přípravku NAVELBINE, by mohl mít nepříznivý dopad na dostupnost léčby a zdraví pacientů. Dostupnost dalšího léčivého přípravku s léčivou látkou vinorelbin v lékové formě koncentrát pro infuzní roztok k intravenóznímu podání na trhu tak považuje Ústav za žádoucí.

S ohledem na výše uvedené informace, považuje Ústav dostupnost léčivého přípravku NAVIREL (reg. č.: 44/603/05-C) na trhu v České republice za žádoucí.

Vzhledem k tomu, že se jedná o léčivý přípravek, jehož nedostupnost na trhu by s ohledem na výše uvedené mohla mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotních služeb a zdraví pacientů, 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 28. 12. 2005, sp.zn.sukls7437/2005, 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: 29. 10. 2024

Vyznačeno dne: 29. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková