



ADRESÁT
Lantheus MI UK Limited
Newbury, Berkshire
Velká Británie

ADRESA PRO DORUČENÍ
LACOMED, spol. s r.o.
Vodárenská 699
278 01 Kralupy nad Vltavou - Lobečok

Spisová zn.
sukls143549/2014

Vyřizuje/linka
Ing. Pavla Rakušanová / 784

Datum
17.9.2014

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, 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:

Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

NEUROLITE

lék. forma: **ivn.rad.kit.**

registrační číslo: **88/581/00-C**

jehož držitelem je

Lantheus MI UK Limited

se sídlem: **Newbury, Berkshire, Velká Británie**

zastoupeným: **LACOMED, spol. s r.o., Vodárenská 699, 278 01 Kralupy nad Vltavou - Lobečok** IČ: **463 48 875**

(dále jen „účastník řízení“), **nepozbývá ke dni 31.12.2014 platnosti.**

Odůvodnění

Dne **26.8.2014** byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

NEUROLITE

lék. forma: **ivn.rad.kit.**

nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

Jako důvod účastník řízení uvedl:

- Žadatel uvádí, že předmětný léčivý přípravek byl naposledy uveden na český trh k 22.8.2011. Následně byl léčivý přípravek stažen z trhu z důvodu ztráty platného GMP certifikátu výrobce Ben Venue Laboratories, což byl jediný schválený výrobce v dokumentaci předmětného léčivého přípravku. Žadatel uvádí, že je plánováno předložení změny registrace – přidání nového výrobce pro předmětný léčivý přípravek. Změna registrace by dle žadatele měla být do 30.9.2014. Dle žadatele byly provedeny významné investice do převedení výroby a přidání nového výrobce.
- Žadatel dále uvádí, že předmětný léčivý přípravek je diagnostické radiofarmakum indikované pro vyhodnocení regionálních abnormalit v prokrvení mozku u dospělých pacientů s onemocněním

centrální nervové soustavy. Dle žadatele je tento léčivý přípravek vhodný zejména u lokalizace cévní mozkové příhody, ale je také vhodný k posouzení a lokalizaci regionální perfuze mozku spojené s funkční poruchou u pacientů s dalšími neurologickými poruchami jako demence, poranění hlavy, epilepsie. Žadatel dále uvádí, že předmětný léčivý přípravek je možné využít i při posuzování perfuze mozku, kdy je potřeba rychlé stanovení poškození, což může přispět k významnému zlepšení stanovování klinické a terapeutické diagnózy. Předmětný léčivý přípravek má dle žadatele také ověřený bezpečnostní profil s malým počtem nežádoucích reakcí a velmi vzácnými závažnými reakcemi.

- c) Žadatel uvádí, že byla vytvořena lékařská zobrazovací databáze, která slouží jako referenční model pro klinickou praxi, výzkum a vývoj léčiv. Tato databáze dle žadatele obsahuje data za posledních 20 let používání předmětného léčivého přípravku. Nemožnost pokračovat ve sběru těchto dat by měla velký vliv pro lékaře.

Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod **sp.zn. sukls143549/2014**.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené účastníkem řízení a konstatuje následující:

- a) Dle ustanovení § 34a odst. 3 zákona o léčivech není stažení z trhu z důvodu ztráty platného GMP certifikátu či plánování podání změny samo o sobě považováno za výjimečnou okolnost ani za překážku s ohledem na ochranu veřejného zdraví.
- b) LP Neurolite (reg. č. 88/581/00-C), držitele Lantheus MI UK Limited, je diagnostické radiofarmakum indikované pro vyhodnocení regionálních abnormalit v prokrvení mozku u dospělých pacientů s onemocněním centrální nervové soustavy. Neurolite je ve formě kitu pro přípravku radiofarmaka a jako účinné látky obsahuje Bicisati dihydrochloridum a Stannosi chloridum dihydricum. Přípravek Neurolite je nutné před podáním rozředit se sterilním, pyrogenním technecianem-(99mTc) sodným, čímž vznikne komplex 99mTc-ECD (ethyl cystainát dimer). Rekonstituovaný přípravek se aplikuje intravenózně, doporučená aktivita je 740 MBq u pacientů s průměrnou tělesnou hmotností 70 kg. Není doporučeno podávat přípravek Neurolite pacientům mladším 18 let, protože není dostatek údajů k účinnosti a bezpečnosti u této skupiny pacientů.

Přípravek Neurolite je v České republice jediným registrovaným radiofarmakem obsahující dihydrochlorid bicisátu. Není sice jediným dostupným radiofarmakem na trhu určeným k diagnostice prokrvení mozku, ale oproti jiným přípravkům disponuje jedinečnými vlastnostmi, díky kterým je v mnoha případech použití přípravku Neurolite v porovnání s konkurenčními přípravky výhodnější. Mezi největší přednosti přípravku Neurolite patří nejvyšší dosahovaná radiochemická čistota a dlouhodobá stabilita přípravku, s čímž souvisí i dosažená vysoká relativní biologická dostupnost pro mozek. Díky dlouhodobé stabilitě přípravku lze přípravek používat i při požadavku na vyšetření více pacientů. Další výhodou je možnost přípravy i z eluátu získaného z generátoru, který byl eluován i více než před 24 h, aniž by byla ovlivněna výsledná radiochemická čistota přípravku. Eluát tak lze používat bez zvláštních omezení.

Přípravek Neurolite byl na trhu dostupný do roku 2011, kdy dosahoval ve srovnání s konkurenčními přípravky ze skupiny diagnostických radiofarmak nejvyšších spotřeb. Vysoké spotřeby přípravku Neurolite svědčí o tom, že byl Neurolite lékaři pro své výhodné vlastnosti před ostatními přípravky preferován.

Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po dni **31.12.2014**.

- žádost byla podána nejdříve 6 a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 3 věty první a druhé,
- jsou dány výjimečné okolnosti, neboť předmětný léčivý přípravek prokazuje v porovnání s ostatními registrovanými přípravky se stejnými indikacemi výhodnější vlastnosti umožňující efektivnější a cílenější vyšetření pacientů podle aktuálních požadavků,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za vhodné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek Neurolite v platnosti, protože předmětný léčivý přípravek je na českém trhu nezaměnitelný.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl, 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. Jana Mladá, v.r.

MUDr. Jana Mladá
vedoucí sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 2.10.2014
Vyhotoveno dne 24.10.2014

Za správnost: Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory