



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Mallinckrodt Medical B.V.
Le Petten
Nizozemsko

adresa pro doručení: **KC SOLID, spol. s r.o.**
Míru 16
337 01 Rokycany

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.
sukls111979/2011

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Martin Hospodka / 815

DATUM
19.7.2011

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 (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 ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, takto:

Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku NORCHOLESTEROL(I 131)INJECTION
lék.forma inj.sol. reg.č. 88/806/94-C, jehož držitelem je společnost Mallinckrodt Medical B.V., Le Petten, Nizozemsko, sídlem P.O.Box, 1755 LE Petten, Nizozemsko, zastoupená společností KC SOLID, spol. s r.o., Míru 16, 337 01 Rokycany, IČ 61168840 sídlem Míru 16, 337 01 Rokycany, na základě plné moci ze dne 27.1.1998, nepozbývá platnosti.

Odůvodnění

Dne 14.6.2011 zahájil Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) správní řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti dle ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech, se *společností* Mallinckrodt Medical B.V., Le Petten, Nizozemsko, sídlem P.O.Box, 1755 LE Petten, Nizozemsko, zastoupenou společností KC SOLID, spol. s r.o., Míru 16, 337 01 Rokycany, IČ 61168840, sídlem Míru 16, 337 01 Rokycany, na základě plné moci ze dne 27.1.1998, (dále jen „účastník řízení“).

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi doručeno dne **14.6.2011**. Tímto dnem bylo zahájeno správní řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34 odst. 3 zákona o léčivech, vedené po sp. zn. **sukls111979/2011**.

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že **NORCHOLESTEROL(I 131)INJECTION** s obsahem léčivé látky ¹³¹I Iodomethylnorcholesterolum 7,5 – 15,1 MBq/ml

je indikován k následujícímu použití:

1. Diagnostické hodnocení funkce kůry nadledvin. Před provedením scintigrafie bývá prováděno vyhodnocení morfologie nadledvin (poloha, velikost) pomocí CT a ultrazvuku. Diagnóza poruchy funkce nadledvin (hyperkortisonismus, hyperaldosteronismus nebo hyperandrogenismus) je založena na biochemických vyšetřeních endokrinologického charakteru. Scintigrafie je metoda následná, která určí lokalizaci hyperfunkční tkáně (difúzní hyperplazie nebo ložiskový adenom).
2. Rozlišení mezi metastázami v nadledvinách (studené ložisko) a nemalígním zvětšením nadledvin u pacientů s karcinomem.
3. Detekce zbytků funkční tkáně po adrenalectomii při hyperkortisonismu nebo detekce endokrinně funkční ektopické tkáně.
4. Detekce a sledování adrenálních tumorů.

Doporučeno je následující dávkování:

Aktivita ^{131}I -jodmethylnorcholesterolu k aplikaci pacientovi o tělesné hmotnosti 50 - 60 kg je 20 MBq a nemá překročit 40 MBq. Pro starší osoby není potřeba dávkování upravovat. Aplikace dětem není indikována.

Nicméně je-li diagnostická aplikace pacientům mladším 18 let nezbytná, je vždy nutné pečlivě uvážit možná rizika vůči klinickému přínosu vyšetření a dávku příčinným způsobem upravit

^{131}I -jodmethylnorcholesterol je možné aplikovat pouze intravenózní injekcí. Injekce má být aplikována pomalu, během nejméně 30 sekund, pro omezení možnosti vyvolání nežádoucích účinků. Je nutné zamezit extravazální depozici aktivity.

Při hyperaldosteronismu nebo hyperandrogenismu může být nezbytné potlačit vychytání radiofarmaka v normální funkční tkáni aplikací dexametasonu (1 mg 4x denně, s podáváním začít 7 dní před aplikací radiofarmaka a pokračovat i po aplikaci až do provedení scintigrafie).

V ČR nejsou registrovány žádné další léčivé přípravky, které by obsahovaly léčivou látku ^{131}I Iodomethylnorcholesterolum, přípravek **NORCHOLESTEROL (I 131)INJECTION** je tedy výjimečný na českém trhu a jeho terapeutické indikace jsou úzce vymezeny.

Po provedeném správním řízení Ústav shledal, že v tomto případě jsou dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po dni 1.7.2011.

V tomto případě jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti přípravku **NORCHOLESTEROL (I 131)INJECTION** na českém trhu.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože zánikem platnosti rozhodnutí o registraci přípravku **NORCHOLESTEROL (I 131)INJECTION** by bylo ohroženo zdraví pacientů v České republice.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

SP.ZN.
sukls111979/2011

DATUM
19.7.2011

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.

PharmDr. Jiří Lamka, v.r.

PharmDr. Jiří Lamka
vedoucí Oddělení koordinace registrací

Otisk úředního razítka

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 3.8. 2011
Vyhotoveno dne 4.8. 2011

Za správnost: Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory