



ADRESÁT
Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Brusel - Anderlecht
Belgie

ADRESA PRO DORUČENÍ
Dr. Barbara Rangetiner
Gerlachstrasse 76
3001 Mauerbach
Rakousko

Spisová zn.
sukls181197/2024

Číslo jednací
sukl198082/2024

Vyřizuje/linka
Mgr. Eliška Vavřínová / 121

Datum
8. 8. 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 **OCTAGAM**, síla: **100MG/ML**, lék. forma: **inf.sol.**, reg. č. **59/714/09-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Octapharma (IP) SPRL, se sídlem Allée de la Recherche 65, 1070 Brusel - Anderlecht, Belgie, IČ: 0675901443, zastoupena paní Dr. Barbarou Rangetiner, narozenou 28. 7. 1959, trvala bytem Gerlachstrasse 76, 3001 Mauerbach, Rakousko (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 19. 7. 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 21. 10. 2009, sp. zn. sukls14327/2009, 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. sukls181197/2024.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 19. 7. 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. Účastník řízení žádá o udělení výjimky z důvodu ochrany veřejného zdraví. Dále pak uvádí, že předmětný léčivý přípravek

byl identifikován jako klíčový pro ochranu veřejného zdraví. Jedná se o léčivý přípravek, u kterého může být náhrada alternativami problematická, proto je předmětný léčivý přípravek považován za nezbytný pro zdravotní péči.

Ústav uvedená tvrzení účastníka řízení posoudil a uvádí k nim následující. Předmětný léčivý přípravek obsahuje jako léčivou látku normální lidský imunoglobulin pro intravenózní podání o síle 100 mg/ml v lékové formě infuzního roztoku. Předmětný léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován jako:

Substituční terapie u dospělých, dětí a dospívajících (0-18 let věku) u:

Syndromů primární imunodeficiencie (PID) s narušenou tvorbou protilátek. Sekundární imunodeficiencie (SID) u pacientů se závažnými nebo opakovanými infekcemi, neúčinnou antimikrobiální léčbou a buď prokázaným selháním specifických protilátek (proven specific antibody failure, PSAF)* nebo hladinou IgG v séru < 4 g/l.
**PSAF = neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru protilátek IgG v odezvě na pneumokokovou polysacharidovou a polypeptidovou antigenovou vakcínu.*

Imunomodulace u dospělých, dětí a dospívajících (0-18 let) u:

Primární imunitní trombocytopenie (ITP) u pacientů s vysokým rizikem krvácení nebo před chirurgickými výkony k úpravě hodnot trombocytů. Syndrom Guillain-Barré. Kawasakiho nemoc (v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou, viz bod 4.2). Chronická zánětlivá demyelinizační polyradikuloneuropatie (CIDP). Multifokální motorická neuropatie (MMN).

Imunomodulace u dospělých s aktivní dermatomyozitidou léčenou imunosupresivy včetně kortikosteroidů nebo s intolerancí či kontraindikací na tyto léky.

Téměř všechny léčivé přípravky registrované v ATC skupině J06BA02 (imunoglobuliny, normální lidské; imunoglobuliny, normální lidské, pro intravaskulární aplikaci) jsou na trh v České republice dodávány pravidelně a v množství, které pokrývá aktuální potřebu pacientů. V případě přerušení dodávek je ze strany držitelů rozhodnutí o registraci velice obtížné navýšit dodávky konkurenčních léčivých přípravků. Důvodem je především celosvětový nedostatek plazmy a také nárůst spotřeb uvedené skupiny léčivých přípravků. Dlouhodobá nedostupnost léčivých přípravků, by mohla způsobit ohrožení zdravotní péče, jelikož náhrada léčivými přípravky z jiné ATC skupiny může být velmi problematická.

Všechny léčivé přípravky registrované v ATC skupině J06BA02 (imunoglobuliny, normální lidské; imunoglobuliny, normální lidské, pro intravaskulární aplikaci) jsou biologické léčivé přípravky, jejichž složení podskupin IgG je kvalitativně stejné, ale kvantitativně se mírně liší. Použití u konkrétního pacienta je vždy na uvážení ošetřujícího lékaře a v závislosti na indikaci. Navíc, předmětný léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován také k imunomodulaci u dospělých pacientů s aktivní dermatomyozitidou léčenou imunosupresivy včetně kortikosteroidů nebo s intolerancí či kontraindikací na tyto léky. U žádného z výše uvedených registrovaných léčivých přípravků není tato indikace v souhrnu údajů o přípravku uvedena, proto Ústav považuje zachování registrace předmětného léčivého přípravku 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 21. 10. 2009, sp.zn. sukls14327/2009, 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: 5. 9. 2024

Vyznačeno dne: 27. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková