



ADRESÁT
Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovinsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
KRKA ČR, s.r.o.
Sokolovská 79/192
180 00 Praha 8 - Karlín

Spisová zn.
sukls190273/2013

Vyřizuje/linka
Ing. Marcela Poláková / 778

Datum
10.1.2014

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 (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“),

takto:

Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

OLWEXYA 37,5 MG

lék. forma: **por.cps.pro.**

registrační číslo: **30/194/07-C**

jehož držitelem je

Krka, d.d., Novo mesto

IČ: **5043611000**

se sídlem: **Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko**

zastoupeným: **KRKA ČR, s.r.o., Sokolovská 79/192, 180 00 Praha 8 - Karlín** IČ: **654 08 977**

se sídlem: **Sokolovská 79/192, 180 00 Praha 8 - Karlín**

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

Odůvodnění

Dne **27.11.2013** zahájil Ústav s účastníkem řízení správní řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti dle § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi řízení doručeno dne **27.11.2013**. Tímto dnem bylo zahájeno správní řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

OLWEXYA 37,5 MG

lék. forma: **por.cps.pro.**

registrační číslo: **30/194/07-C**

nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34a odst. 3 zákona o léčivech, vedené po sp. zn. sukls190273/2013.

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že léčivý přípravek Olwexya 37,5 mg por cps pro je antidepresivum, patřící do ATC skupiny N06AX16. Jako účinnou látku přípravek obsahuje venlafaxinum, 37,5 mg v 1 tobolce s prodlouženým uvolňováním. Je indikován k léčbě těžkých depresivních epizod, k prevenci recidivy těžkých

depresivních epizod, léčbě generalizované úzkostné poruchy, léčbě sociální úzkostné poruchy a k léčbě panické poruchy s agorafobií nebo bez ní. Olwexya 37,5 mg por cps pro je určený pro léčbu dospělých.

V současnosti není v České republice obchodován léčivý přípravek, který by obsahoval stejnou účinnou látku ve stejné síle (37,5 mg). Všechny obchodované léčivé přípravky obsahují venlafaxinum v síle 75 mg nebo 150 mg (např. Elify 75 mg por cps pro (reg. číslo 30/188/07-C), Velaxin 75 mg por tbl nob (reg. číslo 30/551/05-C)). Léčivé přípravky o síle 75 mg a 150 mg nelze púlit ani jinak dělit a síly 37,5 mg tak nelze dosáhnout.

U jedné z indikací léčivého přípravku Olwexya 37,5 mg por cps pro, panické poruchy, je k zahájení terapie doporučena dávka 37,5 mg, která může být po 7 dnech dále navyšována. Síla 37,5 mg by také, dle vyjádření odborné Psychiatrické společnosti, umožnila postupnou titraci dávky venlafaxinu; navyšování nebo snižování dávky o 75 mg je už příliš prudké.

S ohledem na skutečnost, že k přípravku Olwexya 37,5 mg por cps pro není dostupný alternativní léčivý přípravek se stejnou účinnou látkou ve stejné síle, dále že venlafaxinum patří spolu se selektivními inhibitory zpětného vychytávání (SSRI) v léčbě panických poruch mezi léky 1. volby a že síla 37,5 mg by umožnila postupnou titraci dávky u pacientů trpících depresivními, úzkostnými či panickými poruchami a podávání celkově nižší dávky venlafaxinu (což je vzhledem k možným nežádoucím účinkům vhodné), je Ústav toho názoru, že je nezbytné registraci předmětného léčivého přípravku ponechat v platnosti.

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 **31.12.2013**.

V tomto případě jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti přípravku Olwexya 37,5 mg na českém trhu, neboť k přípravku Olwexya 37,5 mg není dostupný alternativní léčivý přípravek se stejnou účinnou látkou ve stejné síle, dále že venlafaxinum patří spolu se selektivními inhibitory zpětného vychytávání (SSRI) v léčbě panických poruch mezi léky 1. volby a že síla 37,5 mg by umožnila postupnou titraci dávky u pacientů trpících depresivními, úzkostnými či panickými poruchami a podávání celkově nižší dávky venlafaxinu (což je vzhledem k možným nežádoucím účinkům vhodné).

Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože zánikem platnosti rozhodnutí o registraci přípravku Olwexya 37,5 mg by bylo ohroženo zdraví pacientů v České republice.

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 28.1.2014

Vyhotoveno dne 5.2.2014

Za správnost: Eva Bártová

Oddělení administrativní podpory