



ADRESÁT
Grünenthal GmbH
Ziegelerstrasse 6
D-52078 Aachen
Německo

ADRESA PRO DORUČENÍ
STADA PHARMA CZ s.r.o.
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5 – Stodůlky
Česká republika

Spisová zn.
sukls282672/2021

Číslo jednací
sukl291514/2021

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
21. 10. 2021

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“),

t a k t o :

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **PALEXIA RETARD, síla: 25MG, lék. forma: TBL PRO, reg. č. 65/310/12-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Grünenthal GmbH, se sídlem Ziegelerstrasse 6, D-52078 Aachen, Německo, zastoupená společností STADA PHARMA CZ s.r.o., se sídlem Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5 – Stodůlky, Česká republika, IČ: 610 63 037 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 22. 9. 2021 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, vydané pod sp. zn. sukls59354/2011, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls282672/2021.

Účastník řízení žádá o udělení výjimky z pravidla Sunset Clause pro předmětný léčivý přípravek z důvodu ochrany veřejného zdraví, neboť dle jeho tvrzení není v současné době v České republice není registrován ekvivalentní léčivý přípravek.

Předmětný léčivý přípravek **PALEXIA RETARD, síla: 25MG, lék. forma: TBL PRO, reg. č. 65/310/12-C** obsahuje léčivou látku léčivou látku tapentadol-hydrochlorid v lékové formě tablet s prodlouženým uvolňováním (síla: 25 mg). Dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) je předmětný léčivý přípravek určen k léčbě silné chronické bolesti u dospělých, kterou adekvátně tlumí pouze opioidní analgetika.

Dle zjištění Ústavu jsou v České republice v ATC skupině N02AX06 (jiná opioidní analgetika; tapentadol) aktuálně obchodovány následující registrované léčivé přípravky:

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Doplňk názvu (dostupná balení)
PALEXIA	65/009/11-C	75MG TBL FLM 20
PALEXIA	65/010/11-C	100MG TBL FLM 20
PALEXIA	65/008/11-C	50MG TBL FLM 20
PALEXIA RETARD	65/019/11-C	250MG TBL PRO 60
PALEXIA RETARD	65/016/11-C	100MG TBL PRO 60
PALEXIA RETARD	65/018/11-C	200MG TBL PRO 60
PALEXIA RETARD	65/017/11-C	150MG TBL PRO 60
PALEXIA RETARD	65/ 015/11-C	50MG TBL PRO 60

Léčivé přípravky PALEXIA v lékové formě potahovaných tablet jsou určeny k léčbě středně silné až silné akutní bolesti. V případě dlouhodobé léčby by měl být pacient převeden na léčivý přípravek PALEXIA RETARD v lékové formě tablet s prodlouženým uvolňováním.

Léčivé přípravky PALEXIA RETARD jsou na trhu dostupné v síle 50, 100, 150, 200 a 250 mg. Síla 25 mg se používá k individuální úpravě dávkování, a také jako nejnižší možná zahajovací dávka (např. u pacientů s poruchou funkce jater).

Dávkovací režim je u těchto léčivých přípravků upravován vždy individuálně dle intenzity bolesti a snášenlivosti pacienta. Zvolena by měla být co nejnižší možná dávka, která bude zajišťovat dostatečnou analgesii při minimálních nežádoucích účincích. Z tohoto důvodu je vhodné mít na trhu dostupnou i sílu 25 mg, která může optimálně doplnit titrační režim.

Předmětný léčivý přípravek je v klinické praxi možné nahradit jinými opioidními analgetiky (v závislosti na indikacích). S ohledem na individuální specifika léčby každého pacienta však Ústav považuje za žádoucí, aby registrace předmětného léčivého přípravku zůstala zachována.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu není dostupný žádný jiný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky tapentadol (síla: 25 mg) v lékové formě tablet s prodlouženým uvolňováním, 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, sp. zn. sukls59354/2011, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 22. 9. 2021, 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. 2021.

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

MUDr. Tomáš Boráň
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 6. 11. 2021

Vyznačeno dne: 15. 12. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková