



ADRESÁT  
Stallergenes  
6 Rue Alexis de Tocqueville  
92160 Antony  
Francie

ADRESA PRO DORUČENÍ  
PrimeVigilance s.r.o.  
Slezská 856/74  
130 00 Praha 3 – Vinohrady  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls232540/2020

Číslo jednací  
sukl242229/2020

Vyřizuje/linka  
Mgr. Kristýna Del Maschio / 396

Datum  
29. 9. 2020

## 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 **PHOSTAL**, lék. forma: **INJ SUS**, **reg. č. 59/039/97-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Stallergenes, se sídlem 6 Rue Alexis de Tocqueville, 92160 Antony, Francie, zastoupená společností PrimeVigilance s.r.o., se sídlem Slezská 856/74, 130 00 Praha 3 – Vinohrady, Česká republika, IČ: 247 30 416 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 7. 9. 2020 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 se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls232540/2020.

Účastník řízení v žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky skutečnost, že v současné době v České republice není registrován ekvivalentní léčivý přípravek. Dále účastník řízení sděluje, že nemožnost zahájit dodávky nemá žádnou souvislost s problémy, které by se vztahovaly ke kvalitě předmětného léčivého přípravku.

Dle zjištění Ústavu předmětný léčivý přípravek **PHOSTAL**, lék. forma: **INJ SUS**, **reg. č. 59/039/97-C**, má dle platného SmPC následující terapeutické indikace:

- Alergie 1. typu podle Gellovy a Coombsovy klasifikace manifestující se především rinitidou, konjunktivitidou, astmatem (mírné až střední závažnosti), sezónní nebo celoroční povahy.
- Alergenová imunoterapie předchází vzniku klinických projevů alergické reakce, navozené kontaktem senzibilizovaného organismu s alergenem.
- Alergenová imunoterapie je indikována dětem od 5 let.

V ATC skupině V01AA20 (extrakty alergenů, různé alergeny) jsou kromě předmětného léčivého přípravku aktuálně registrované a dostupné dva níže uvedené léčivé přípravky, které se používají ve stejných či podobných terapeutických indikacích jako předmětný léčivý přípravek:

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Doplněk názvu (dostupná balení)	Terapeutické indikace
ALUTARD SQ (dále jen „léčivý přípravek ALUTARD SQ“)	59/ 526/92-A/C	INJ SUS 2X5ML; INJ SUS 4X5ML	Alutard SQ je indikován k léčbě specifických alergických onemocnění zprostředkovaných imunoglobuliny E (IgE).
STALORAL 300 (dále jen „léčivý přípravek STALORAL 300“)	59/ 334/03-C	300IR/ML SLG SOL 2X10ML; 10IR+2X300IR/ML SLG SOL 3X10ML IR	Alergie 1. typu (podle Gellovy a Coombsovy klasifikace) manifestující se především rýmou, konjunktivitidou, rinokonjunktivitidou nebo astmatem (mírné až střední intenzity) sezónní nebo celoroční povahy.  Specifická imunoterapie působí prevenci vzniku klinických projevů alergické reakce, navozené kontaktem senzibilizovaného organismu s alergenem.

Léčivé přípravky ALUTARD SQ, STALORAL 300 a předmětný léčivý přípravek se od sebe liší složením alergenových extraktů. Předmětný léčivý přípravek obsahuje oproti léčivému přípravku ALUTARD SQ navíc alergeny pylové stromové (bříza bělokorá, habr obecný) a alergen z plísní (*alternaria alternata*). Na rozdíl od léčivého přípravku STALORAL 300 obsahuje PHOSTAL navíc alergen z plísní (*alternaria alternata*) a alergen ze srsti domácích zvířat (kočka).

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že v České republice jsou registrované a obchodované pouze dva léčivé přípravky v ATC skupině V01AA20 (z nichž ale každý obsahuje jiné léčivé látky) a zároveň jsou tyto přípravky používány při léčbě závažných zdravotních stavů, 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 nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 7. 9. 2020, 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. 2020.

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: 15. 10. 2020

Vyznačeno dne: 21. 12. 2020

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková