



**ADRESÁT**  
Medochemie Ltd.  
Constantinoupoleos Str. 1\_10  
3011 Limassol - Tsiflikoudia  
Kypr

**ADRESA PRO DORUČENÍ**  
Medochemie Bohemia, spol. s r.o.  
Vyskočilova 1566  
140 00 Praha 4 – Michle  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls174321/2023

Číslo jednací  
sukl182859/2023

Vyřizuje/linka  
Natálie Litovkinová / 396

Datum  
3. 8. 2023

## 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 **PLOTIS**, síla: **60MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, **reg. č. 87/542/18-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Medochemie Ltd., se sídlem Constantinoupoleos Str. 1\_10, 3011 Limassol - Tsiflikoudia, Kypr, zastoupená společností Medochemie Bohemia, spol. s r.o., se sídlem Vyskočilova 1566, 140 00 Praha 4 – Michle, IČ: 251 25 559, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 21. 7. 2023 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 2. 6. 2020, sp. zn. sukls442149/2018, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls174321/2023.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky veřejný zájem, kdy se jedná o léčivý přípravek, kdy je problematická dostupnost alternativních léčivých přípravků.

K tvrzení účastníka řízení se Ústav vyjadřuje následovně: Předmětný léčivý přípravek PLOTIS, síla: 60MG, lék. forma: tbl.flm., reg. č. 87/542/18-C, obsahuje léčivou látku dapoxetin v lékové formě potahovaných tablet o síle 60 mg a je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován k léčbě předčasné ejakulace (PE) u dospělých mužů ve věku od 18 do 64 let. PLOTIS má být předepisován pouze pacientům, kteří splňují všechna následující kritéria:

- doba intravaginální latence ejakulace (Intravaginal ejaculatory latency time = IELT) byla menší než dvě minuty
- perzistentní nebo rekurentní ejakulace při minimálním sexuálním dráždění před penetrací, během ní nebo krátce po ní, a dříve, než měl pacient v úmyslu
- známky osobní tísně nebo mezilidské obtíže jako důsledek PE
- špatná kontrola ejakulace
- předčasná ejakulace v anamnéze při většině pokusů o styk během předchozích 6 měsíců

Předmětný léčivý přípravek má být podáván pouze jako léčba v případě potřeby před předpokládanou sexuální aktivitou a nemá být předepisován k oddálení ejakulace u mužů, u kterých nebyla diagnostikována PE.

Na trhu v České republice není v ATC skupině G04BX14 (jiná urologika; dapoxetin) aktuálně obchodovaný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek. S léčivou látkou dapoxetin jsou na českém trhu registrovány pouze léčivé přípravky PRILIGY (reg. č.: 87/315/12-C, reg. č.: 87/316/12-C), u kterých však Ústav eviduje ke dni 9. 3. 2023 nahlášené ukončení uvádění na trh z obchodních/marketingových důvodů.

Léčba předčasné ejakulace je založena na farmakoterapii, behaviorálních postupech a psychoterapii. K farmakologické léčbě je vyžíván především dapoxetin či lokální anestetika, která jsou však v České republice používána *off label*. Jediným lokálním anestetikem registrovaným k léčbě předčasné ejakulace je léčivý přípravek FORTACIN (reg. č.: EU/1/13/881/001, reg. č.: EU/1/13/881/002), který však není na českém trhu dostupný.

S ohledem na skutečnost, že k léčbě předčasné ejakulace není aktuálně na trhu k dispozici žádný registrovaný léčivý přípravek, považuje Ústav zachování registrace předmětného léčivého přípravku za žádoucí.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky dapoxetin, 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 2. 6. 2020, sp. zn. sukls442149/2018, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 21. 7. 2023, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 a 3 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2023.

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: 19. 8. 2023

Vyznačeno dne: 16. 10. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková