



**ADRESÁT**  
Vivanta Generics s.r.o.  
Třtinová 260/1  
196 00 Praha 9 – Čakovice  
Česká republika

**ADRESA PRO DORUČENÍ**  
Pharmazet Group s.r.o.  
Kozí 917/3  
110 00 Praha 1 - Staré Město  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls156626/2022

Číslo jednací  
sukl174093/2022

Vyřizuje/linka  
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum  
22. 8. 2022

## 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:

**výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech**, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **POSACONAZOLE MSN**, síla: **300MG**, lék. forma: **inf.cnc.sol.**, **reg. č. 26/462/17-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Vivanta Generics s.r.o., se sídlem Třtinová 260/1, 196 00 Praha 9 - Čakovice, IČ: 04472101, zastoupená společností Pharmazet Group s.r.o., se sídlem Kozí 917/3, 110 00 Praha 1 - Staré Město, Česká republika, IČ: 291 26 959 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 27. 7. 2022 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. sukls283203/2017, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls156626/2022.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví.

Dle zjištění Ústavu předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku posakonazol v lékové formě koncentrátu pro infuzní roztok (300 mg) a je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován k použití při léčbě následujících mykotických infekcí u dospělých:

- Invazivní aspergilóza u pacientů s onemocněním, které je refrakterní k amfotericinu B nebo itrakonazolu, nebo u pacientů, kteří tyto léčivé přípravky netolerují;
- Fusarióza u pacientů s onemocněním, které je refrakterní k amfotericinu B, nebo u pacientů, kteří amfotericin B netolerují;

- Chromoblastomykóza a mycetom u pacientů s onemocněním, které je refrakterní k itraconazolu, nebo u pacientů, kteří itraconazol netolerují;
- Kokcidioidomykóza u pacientů s onemocněním, které je refrakterní k amfotericinu B, itraconazolu nebo flukonazolu, nebo u pacientů, kteří tyto léčivé přípravky netolerují;

Refrakterita je definována jako progresse infekce nebo nepřítomnost zlepšení po nejméně sedmi dnech předchozí účinné antimykotické terapie v terapeutických dávkách. Posakonazol koncentrát pro infuzní roztok je také indikován jako prevence invazivních mykotických infekcí u následujících pacientů:

- Pacienti dostávající remisi indukující chemoterapii pro akutní myelogenní leukemii (AML) nebo myelodysplastický syndrom (MDS), u kterých by se mohla rozvinout protrahovaná neutropenie a u kterých je vysoké riziko vzniku invazivních mykotických infekcí;
- Příjemci po transplantaci hematopoetických kmenových buněk (HSCT) podstupující vysokodávkovou imunosupresivní terapii jako prevenci reakce štěpu proti hostiteli, u kterých je vysoké riziko vzniku invazivních mykotických infekcí.

Na trhu v České republice je v ATC skupině J02AC04 (antimykotika pro systémovou aplikaci; triazolové a tetrazolové deriváty; posakonazol) aktuálně obchodovaný pouze jediný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky posakonazol určený k intravenóznímu podání, který se používá ve stejných terapeutických indikacích jako předmětný léčivý přípravek, a to léčivý přípravek NOXAFIL.

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Doplňek názvu (dostupná balení)
NOXAFIL	EU/1/05/320/004	300MG INF CNC SOL 1X16,7ML

Ústav již v minulosti zaznamenal u výše uvedeného léčivého přípravku přerušení dodávek na trh v České republice. K poslednímu nahlášenému přerušení dodávek léčivého přípravku NOXAFIL došlo dne 27. 11. 2018. Dodávky předmětného léčivého přípravku byly obnoveny dne 10. 1. 2019.

Léčivé přípravky obsahující léčivou látku posakonazol v lékové formě určené k intravenóznímu podání jsou uvedeny v „Seznamu esenciálních antiinfektiv pro Českou republiku 2022“, a to jako antimykotikum první volby v profylaxi u akutních leukémií a po transplantaci kostní dřeně a GVHD, a také jako antimykotikum druhé volby v léčbě aspergilózy, mukormykózy a endemické mykózy.

V případě přerušení dodávek léčivého přípravku NOXAFIL není na trhu v České republice aktuálně dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by mohl být použitý jako adekvátní náhrada předmětného léčivého přípravku.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice jsou aktuálně dostupný pouze jediný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky posakonazol určený k intravenóznímu podání, jehož případný výpadek na trhu může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče a zdraví pacientů, a který patří mezi esenciální antiinfektiva pro Českou republiku, 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. sukls283203/2017, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona

o léčivech. Žádost byla podána dne 27. 7. 2022 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. 2022.

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: 7. 9. 2022

Vyznačeno dne: 29. 9. 2022

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková