



ADRESÁT

Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals
149 Boulevard Bataille de Stalingrad
69100 Villeurbanne
Francie

ADRESA PRO DORUČENÍ

MagnaPharm CZ s.r.o.
Karla Engliše 3201/6
15000 Praha 5 – Smíchov
Česká republika

Spisová zn.
sukls170195/2023

Číslo jednací
sukl177210/2023

Vyřizuje/linka
Natálie Litovkinová / 396

Datum
26. 7. 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“),

takto:

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **PYLERA**, síla: **140MG/125MG/125MG**, lék. forma: **cps.dur.**, **reg. č. 09/248/14-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals, se sídlem 149 Boulevard Bataille de Stalingrad, 69100 Villeurbanne, Francie, IČ: 509059879, zastoupená společností MagnaPharm CZ s.r.o., se sídlem Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5 – Smíchov, IČ: 082 67 154, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 17. 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. 7. 2014, sp. zn. sukls184798/2013, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls170195/2023.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v neuhrazení náhrady výdajů za odborné úkony. V souladu s § 45 odst. 2 správního řádu proto Ústav účastníka řízení vyzval výzvou ze dne 18. 7. 2023 k jejímu odstranění, a současně stanovil účastníkovi řízení usnesením ze dne 18. 7. 2023, sp. zn. sukls170195/2023, č. j. suk170200/2023 (dále jen „usnesení“) lhůtu 10 dnů ode dne doručení k odstranění nedostatků žádosti tak, že účastník řízení dodá doklad prokazující úhradu náhrady výdajů za odborné úkony. Ústav také ve výroku 2 usnesení rozhodl v souladu s § 64 odst. 1 písm. a) správního řádu o přerušení řízení do dne dodání bezvadného doplnění žádosti, nejdéle však do uplynutí lhůty 10 dnů ode dne doručení usnesení. Dne 19. 7. 2023 byla uhrazena náhrada výdajů za odborné úkony, čímž došlo k odstranění předmětné vady

žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníkovi řízení je vydání tohoto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyrozumívá účastníka řízení o této skutečnosti v tomto rozhodnutí.

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, PYLERA, síla: 140MG/125MG/125MG, lék. forma: cps.dur., reg. č. 09/248/14-C, obsahuje fixní kombinaci léčivých látek citrát draselno-bismutitý monohydrát, metronidazol a tetracyklin-hydrochlorid (140 mg/125 mg/125 mg) v lékové formě tvrdých tobolek. Uvedený léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován v kombinaci s omeprazolem k eradikaci *Helicobacter pylori* a prevenci relapsu peptických vředů u pacientů s aktivními vředy souvisejícími s infekcí *H. pylori* nebo s takovými vředy v anamnéze.

Na trhu v České republice není v ATC skupině A02BD08 (kombinace k eradikaci *Helicobacter pylori*; zásaditý citronan bismutitý, tetracyklin a metronidazol) aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek.

Dle doporučených postupů České gastroenterologické společnosti ČSL JEP pro dospělé je pro léčbu infekce *Helicobacter pylori* nejčastěji používána trojkombinační terapie inhibitoru protonové pumpy, klaritromycinu a amoxicilinu. V případě selhání eradikační terapie je pak doporučována čtyřkombinační léčba obsahující koloidní vizmut, inhibitor protonové pumpy, nitroimidazol (metronidazol nebo tinidazol) a tetracyklin nebo amoxicilin. S ohledem na nedostupnost koloidního vizmutu a tetracyklinu není tato léčba v České republice aktuálně možná. Z tohoto důvodu považuje Ústav zachování registrace léčivého přípravku PYLERA za žádoucí.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný léčivý přípravek s obsahem fixní kombinace léčivých látek citrát draselno-bismutitý monohydrát, metronidazol a tetracyklin-hydrochlorid, 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. 7. 2014, sp.zn. sukls184798/2013, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 17. 7. 2023, 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. 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: 11. 8. 2023

Vyznačeno dne: 11. 8. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková