



ADRESÁT
Amomed Pharma GmbH
Störchengasse 1
1150 Wien
Rakousko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Amomed Pharma GmbH
Störchengasse 1
1150 Wien
Rakousko

Spisová zn.
sukls192380/2020

Číslo jednací
sukl239788/2020

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Del Maschio / 396

Datum
22. 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 **RAPIBLOC**, síla: **20MG/2ML**, lék. forma: **INJ CNC SOL**, **reg. č. 58/486/14-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Amomed Pharma GmbH, se sídlem Störchengasse 1, 1150 Wien, Rakousko (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 3. 8. 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, vydané pod sp. zn. sukls211744/2014, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls192380/2020.

Účastník řízení v žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky skutečnost, že předmětný léčivý přípravek je díky své lékové formě (koncentrát pro injekční roztok) vhodný především k zahájení léčby v nouzovém stavu, kdy kvůli nedostupnosti vybavení pro pomalou infuzi není možné použít již obchodovaný léčivý přípravek RAPIBLOC (reg. číslo: 58/487/14-C) v lékové formě prášku pro infuzní roztok. Díky tomu může být bezpečně snížena srdeční frekvence u pacientů s neznámou kardiovaskulární anamnézou před jejich transportem na JIP a zahájením vhodné terapie. Zároveň je dle tvrzení účastníka řízení zájem o předmětný léčivý přípravek také v intraoperačním prostředí pro léčbu akutní tachykardie během intubace a extubace u hemodynamicky labilních pacientů. Účastník řízení dále dodává, že předmětný léčivý přípravek nemohl být z důvodu zpoždění výroby uveden na trh v plánovaném termínu (začátek roku 2020).

Dle zjištění Ústavu předmětný léčivý přípravek **RAPIBLOC**, síla: **20MG/2ML**, lék. forma: **INJ CNC SOL**, **reg. č. 58/486/14-C**, je dle platného používán v následujících terapeutických indikacích:

- Supraventrikulární tachykardie a pro rychlou kontrolu komorové frekvence u pacientů s fibrilací síní nebo síňovým flutterem v perioperačním a pooperačním stavu nebo za jiných okolností, kdy je žádoucí krátkodobá kontrola komorové frekvence krátkodobě působícím agens.
- Nekompenzační sinusová tachykardie, pokud si podle úsudku lékaře vyžaduje rychlá srdeční frekvence specifickou intervenci.
- Landiolol není určen k použití k léčbě chronických stavů.

V ATC skupině C07AB14 (beta-blokátory selektivní, landiolol) je aktuálně (ke dni 5. 8. 2020) v České republice registrovaný a obchodovaný pouze léčivý přípravek RAPIBLOC (reg. číslo: 58/487/14-C) v lékové formě prášku pro infuzní roztok. Uvedený léčivý přípravek je používán ve stejných terapeutických indikacích jako předmětný léčivý přípravek. Použití předmětného léčivého přípravku RAPIBLOC v lékové formě koncentrátu pro injekční roztok má oproti lékové formě prášku pro infuzní roztok výhodu v rychlosti aplikace a minimalizaci vybavení nutného pro podání infuze, což může mít rozhodující vliv především při podávání léku během záchranných operací.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice není dostupný žádný jiný léčivý přípravek obsahující léčivou látku landiolol v lékové formě koncentrátu pro injekční roztok, 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. suks211744/2014, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 3. 8. 2020, 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. 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: 13. 10. 2020

Vyznačeno dne: 14. 10. 2020

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková