



ADRESÁT
Swyssi AG
Lyoner StraÙe 14
60528 Frankfurt am Main
Německo

ADRESA PRO DORUČENÍ
Olikla s.r.o.
náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými Lesy
Česká republika

Spisová zn.
sukls176740/2024

Číslo jednací
sukl196668/2024

Vyřizuje/linka
Mgr. Eliška Vavřinová / 121

Datum
8. 8. 2024

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 **REVERANTZA**, síla: **40MG/5MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, reg. č. **58/055/19-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Swyssi AG, se sídlem Lyoner StraÙe 14, 60528 Frankfurt am Main, Německo, IČ: 103492, zastoupena společností Olikla s.r.o., se sídlem náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy, IČ: 281 77 738 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 17. 7. 2024 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 21. 10. 2021, sp. zn. sukls52865/2019, se ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls176740/2024.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 17. 7. 2024, 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. 2024.

Podaná žádost však trpěla vadami spočívajícími v nepředložení plné moci pro zástupce V souladu s § 45 odst. 2 správního řádu proto Ústav účastníka řízení vyzval výzvou ze dne 24. 7. 2024 k jejich odstranění, a současně stanovil účastníkovi řízení usnesením ze dne 24. 7. 2024, sp. zn. sukls176740/2024,

č. j. sukl183606/2024 (dále jen „usnesení“) lhůtu 10 dnů ode dne doručení k odstranění nedostatků žádosti tak, že předloží plnou moc 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 26. 7. 2024 účastník řízení poskytl Ústavu všechny požadované podklady, čímž došlo k odstranění předmětných vad 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 vyznamává účastníka řízení o této skutečnosti v tomto rozhodnutí.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky následující skutečnosti. Účastník řízení žádá o udělení výjimky z důvodu veřejného zájmu. Dále pak argumentuje tím, že hypertenze je globálním zdravotním problémem jako hlavní rizikový faktor kardiovaskulárních onemocnění, mrtvice, chronického onemocnění ledvin (CKD), srdečního selhání a infarktu myokardu. Dostupná data naznačují, že zahájení léčby kombinací léčivých látek poskytuje významně lepší kardiovaskulární ochranu než monoterapie. Kombinace léčiv, které působí na systém renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS), může být užitečnější než jiné ve smyslu snížení kardiovaskulární morbidit a mortality. Účinnost fixní kombinace léčivých látek olmesartan-medoxomil a amlodipin-besilát byla prokázána studii.

Ústav uvedená tvrzení účastníka řízení posoudil a uvádí k nim následující. Předmětný léčivý přípravek obsahuje fixní kombinaci léčivých látek olmesartan-medoxomil a amlodipin-besilát o síle 40mg/5mg v lékové formě potahovaných tablet. Uvedený léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě esenciální hypertenze. Reverantza je určen dospělým pacientům, jejichž krevní tlak není dostatečně upraven při monoterapii olmesartan-medoxomilem nebo amlodipinem.

Na trhu v České republice není v ATC skupině C09DB02 (blokátory receptorů pro angiotensin II (ARBs) a blokátory kalciových kanálů; olmesartan-medoxomil a amlodipin) aktuálně obchodován žádný jiný léčivý přípravek s fixní kombinací léčivých látek olmesartan-medoxomil a amlodipin-besilát o síle 40mg/5mg v lékové formě potahovaných tablet.

S ohledem na výše uvedené informace považuje Ústav dostupnost léčivého přípravku na trhu v České republice za žádoucí, neboť na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný léčivý přípravek s fixní kombinací léčivých látek olmesartan-medoxomil a amlodipin-besilát o síle 40mg/5mg.

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 21. 10. 2021, sp.zn. sukl52865/2019, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech.

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

PharmDr. František Pavlík
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 24. 8. 2024

Vyznačeno dne: 27. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková