



ADRESÁT

Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ

Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

Spisová zn.
sukls243488/2024

Číslo jednací
sukl264371/2024

Vyřizuje/linka
Mgr. Eliška Vavřínová / 121

Datum
14. 10. 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“),

t a k t o :

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **SORAFENIB SANDOZ**, síla: **400MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, reg. č. **44/153/20-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Sandoz s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, IČ: 416 92 861, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 23. 9. 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 8. 7. 2021, sp. zn. sukls108709/2020, 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. sukls243488/2024.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 23. 9. 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. Dále Ústav shledal, že došla žádost netrpí jinými formálními vadami, ve smyslu § 45 odst. 1 ve spojení s § 37 odst. 2 správního řádu, a proto přikročil k odbornému posouzení žádosti.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky následující skutečnosti. Tento přípravek byl a je určený pro launch, přípravek byl včas objednan i vyroben. Vyrobená šarže bohužel nesplnila kvalitativní požadavky a na trh nebyla propuštěna. Situace je s výrobcem v řešení. Přípravek je vyráběn

3. stranou a není reálné objednat novou šarži a stihnout výrobu ještě letos. Sorafenib Sandoz je hospitalní onkologický přípravek. Na trhu jsou konkurenční přípravky (Viatris, Zentiva, Stada), které požadavky trhu vykrývají, i když dochází k výpadkům. Důvodem pro udělení výjimky jsou právě nestabilní dodávky konkurence, a tudíž možné ohrožení trhu výpadky. Společnost Sandoz s.r.o. je připravena uvést léčivý přípravek Sorafenib Sandoz na trh, jak jen to nejdříve bude možné.“

Ústav uvedená tvrzení účastníka řízení posoudil a uvádí k nim následující. Předmětný léčivý obsahuje jako léčivou látku sorafenib-tosilát o síle 400 mg v lékové formě potahovaná tableta pro perorální podání. Předmětný léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku je určen k léčbě dospělých pacientů v následujících terapeutických indikacích:

Hepatocelulární karcinom

- Sorafenib Sandoz je indikován k léčbě hepatocelulárního karcinomu.

Renální karcinom

- Sorafenib Sandoz je indikován k léčbě pacientů s pokročilým karcinomem ledvin, u nichž předchozí léčba založená na interferonu-alfa nebo interleukinu-2 nebyla úspěšná, nebo pro ně není vhodná.

Na trh v České republice není v současné době uváděn žádný léčivý přípravek z ATC skupiny L01EX02 (jiné inhibitory proteinkináz; sorafenib), který obsahuje sorafenib-tosilát o síle 400 mg.

Ústav dodává, že v ATC skupině L01EX02 jsou obchodovány níže uvedené registrované léčivé přípravky, které ale obsahují sorafenib-tosilát v jiné síle, a to 200 mg:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Registrační číslo
0027193	NEXAVAR	200MG TBL FLM 112(4X28)	EU/1/06/342/001
0271463	SORAFENIB ACCORD	200MG TBL FLM 112X1	EU/1/22/1696/001
0239073	SORAFENIB STADA	200MG TBL FLM 112	44/175/19-C
0252492	SORAFENIB TEVA	200MG TBL FLM 112X1 I	44/492/17-C
0246730	SORAFENIB ZENTIVA	200MG TBL FLM 112X1	44/449/19-C
0248844	WELDININ	200MG TBL FLM 112	44/205/20-C

Výše uvedené registrované léčivé přípravky jsou na trh v České republice dodávány pravidelně. Přerušování uvádění na trh je aktuálně oznámeno pouze u léčivého přípravku WELDININ (reg. číslo: 44/205/20-C), a to od 18. 4. 2024 s termínem předpokládaného obnovení ke dni 31. 12. 2024. Co se týče ostatních výše uvedených léčivých přípravků, dlouhodobý výpadek, přibližně na 10 měsíců, byl oznámen u léčivého přípravku SORAFENIB TEVA (reg. číslo: 44/492/17-C). Dlouhodobá nedostupnost výše uvedených registrovaných léčivých přípravků by mohla, vzhledem k terapeutickým indikacím, způsobit ohrožení zdravotní péče.

Přesto, že jsou na trhu dostupné léčivé přípravky s léčivou látkou sorafenib-tosilát o síle 200 mg, které jsou terapeuticky zaměnitelné s léčivým přípravkem SORAFENIB SANDOZ (reg. číslo: 44/153/20-C), považuje Ústav přítomnost předmětného přípravku na trhu v České republice za žádoucí. Vzhledem k tomu, že zahajovací dávka je 400 mg sorafenib-tosilátu, může být předmětný léčivý přípravek, s ohledem na dávková, pro některé skupiny pacientů vyhovující.

Jelikož na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný léčivý přípravek obsahující léčivou látku sorafenib-tosilát o síle 400 mg, Ústav považuje 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 8. 7. 2021, sp. zn. sukls108709/2020, 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: 31. 10. 2024

Vyznačeno dne: 29. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková