



ADRESÁT

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Německo

Spisová zn.
sukls244103/2020

Číslo jednací
sukl254118/2020

ADRESA PRO DORUČENÍ

Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.
Na poříčí 1079/3a
110 00 Praha 1 - Nové Město
Česká republika

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Del Maschio / 396

Datum
9. 10. 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 **STRIVERDI RESPIMAT**, síla: **2,5MCG**, lék. forma: **INH SOL**, **reg. č. 14/111/14-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Boehringer Ingelheim International GmbH, se sídlem Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Německo, IČ: HRB21063, zastoupená společností Boehringer Ingelheim, spol. s r.o., se sídlem Na poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1 - Nové Město, Česká republika, IČ: 480 25 976 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 29. 9. 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. sukls120871/2012, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls244103/2020.

Účastník řízení v žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky skutečnost, že předmětný léčivý přípravek je jediným registrovaným léčivým přípravkem s obsahem léčivé látky olodaterol, která je řazena do skupiny „LABA“ (dlouhodobě působící β_2 – adrenergní agonisté). Předmětný léčivý přípravek je podáván pouze jednou denně ve formě jemné mlhy, což může mít příznivý vliv na adherenci pacientů k dané léčbě.

Dle zjištění Ústavu předmětný léčivý přípravek STRIVERDI RESPIMAT, síla: 2,5MCG, lék. forma: INH SOL, reg. č. 14/111/14-C, je dle platného SmPC určen k udržovací bronchodilatační léčbě u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN). Předmětný léčivý přípravek je jediným registrovaným léčivým přípravkem v ATC skupině R03AC19 (sympatomimetika inhalační, selektivní agonisté beta2 adrenergních receptorů, olodaterol).

S léčivou látkou olodaterol je na trhu aktuálně k dispozici pouze léčivý přípravek SPIOLTO RESPIMAT, reg. č. 14/362/15-C. Tento léčivý přípravek však obsahuje fixní kombinaci léčivých látek olodaterol a tiotropium-bromid, která nemusí být vhodná pro všechny skupiny pacientů.

Předmětný léčivý přípravek je v klinické praxi možné nahradit jinými inhalačními β_2 – adrenergními agonisty s dlouhodobým účinkem – LABA (např. formoterol, salmeterol). S ohledem na individuální specifika léčby každého pacienta však Ústav považuje za žádoucí, aby předmětný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky olodaterol zůstal na trhu zachován. Předmětný léčivý přípravek je také oproti jiným léčivým přípravkům ze skupiny LABA používán pouze jednou denně. Uvedený způsob dávkování je pro pacienta méně zatěžující, s menším rizikem pochybení během aplikace, což může mít příznivý vliv na compliance pacienta.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že v České republice není dostupný žádný jiný léčivý přípravek obsahující léčivou látku olodaterol (pro monoterapii), 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. sukls120871/2012, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 29. 9. 2020, 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. 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: 28. 10. 2020

Vyznačeno dne: 20. 1. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková