



ADRESÁT

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy
Česká republika

Spisová zn.
sukls224665/2024

Číslo jednací
sukl233051/2024

Vyřizuje/linka
Mgr. Eliška Vavřínová / 121

Datum
18. 9. 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 **SUNITINIB ZENTIVA**, síla: **37,5MG**, lék. forma: **cps.dur.**, reg. č. **44/378/19-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Zentiva, k.s., se sídlem U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, IČ: 492 40 030 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 4. 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 2. 2. 2021, sp. zn. sukls279559/2019, 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. sukls224665/2024.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 4. 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.

Předmětný léčivý přípravek byl Ústavem identifikován jako přípravek, pro který je zachování na trhu ve veřejném zájmu z důvodu, že tento léčivý přípravek neobsahuje ve složení laktózu.

Ústav uvedená tvrzení účastníka řízení posoudil a uvádí k nim následující.

Předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku sunitinib o síle 37,5 mg ve formě tvrdých tobolek a je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě gastrointestinálního stromálního tumoru (GIST), metastazujícího karcinomu ledviny (MRCC) a pankreatickým neuroendokrinním tumorům (pNET).

Na trhu v České republice není v ATC skupině L01EX01 (jiné inhibitory proteinkináz; sunitinib) aktuálně obchodován žádný jiný léčivý přípravek obsahující léčivou látku sunitinib o síle 37,5 mg v lékové formě tvrdých tobolek. S léčivou látkou sunitinib jsou na trhu v současné době k dispozici pouze léčivé přípravky o silách 12,5 mg, 25 mg a 50 mg. Žádný z těchto léčivých přípravků neobsahuje ve svém složení laktózu, argumentaci účastníka řízení ohledně absence laktózy tedy nelze považovat za relevantní.

Přestože jsou dostupné léčivé přípravky se stejnou léčivou látkou o silách 12,5 mg, 25 mg a 50 mg, tak s ohledem na dávkování přípravku (doporučená dávka předmětného léčivého přípravku k léčbě pNET je 37,5 mg jednou denně perorálně bez naplánovaného přerušování užívání) považuje Ústav přítomnost této síly přípravku na trhu v České republice za žádoucí.

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. 2. 2021, sp.zn. sukls279559/2019, 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: 4. 10. 2024

Vyznačeno dne: 27. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková