



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

Janssen-Cilag s.r.o.
Praha
Česká republika

adresa pro doručení: **Janssen-Cilag s.r.o.**
Karla Engliše 3201/6
15000 Praha 5

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

SP.ZN.
sukls176380/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
6.12. 2010

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 34 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 ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, takto:

Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku SPORANOX I.V., inf.cnc.sol., reg.č. 26/185/02-C držitele Janssen-Cilag s.r.o., Praha, Česká republika, IČ 27146928, se sídlem Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5 - Smíchov zastoupenou Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 15000 Praha 5, na základě plné moci ze dne 20.1. 2010, nepozbývá ke dni 31.12. 2010 platnosti.

Odůvodnění

Dne 9.9.2010 byla Ústavu doručena žádost držitele Janssen-Cilag s.r.o., Praha, Česká republika, IČ 27146928, se sídlem Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5 - Smíchov zastoupenou Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 15000 Praha 5, na základě plné moci ze dne 20.1. 2010, (dále jen „žadatel“) o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

Jako důvod žadatel uvedl:

a) Podle aktuálního souhrnu údajů o přípravku (dále jen SPC) je léčivý přípravek Sporanox i.v. indikovaný na léčbu systémových mykóz: aspergilózy, kandidózy, kryptokokózy (včetně kryptokokové meningitidy): u imunodeficientních pacientů s kryptokokózou a u všech pacientů s kryptokokózou centrálního nervového systému je Sporanox i.v. indikován pouze, pokud není vhodná léčba první volby nebo tato léčba nebyla účinná, a dále pro léčbu histoplazmózy a k empirické léčbě febrilních neutropenií u pacientů se suspektními systémovými mykózami. Žadatel doložil SPC předmětného přípravku.

b) Důvodem nízké spotřeby přípravku Sporanox i.v. je omezený počet pacientů se systémovými mykózami. Toto onemocnění se však řadí do skupiny život ohrožujících stavů, kde se mortalita pohybuje na úrovni 40-90%.

c) Doporučení odborných společností uvádějí Sporanox i.v. jako lék druhé volby u pacientů se systémovými kandidózami a aspergilózami. Pro tuto skupinu pacientů se podle názoru žadatele jedná o nepostradatelný přípravek, který je součástí správné léčby systémových mykóz. Toto tvrzení žadatel doložil dokumentem „Minimální léčebná strategie u nejčastějších hematologických malignit“ a dále dokumentem „Stanovisko odborných společností k indikaci a použití antimykotik se systémovým účinkem“.

Po odborném posouzení předložených dokladů vypsáných výše, konstatuji:

Z výše uvedeného plyne, že podklady předložené žadatelem v rámci předmětného správního řízení jsou relevantní při posuzování hlediska výjimečných okolností a ochrany veřejného zdraví v souladu s ustanovením § 34 odst. 3 zákona o léčivech. Závěrem lze říci, že předložené podklady prokázaly důvody, jejichž důsledkem by měla být udělena výjimka z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

Léčivý přípravek splňuje podmínku ochrany veřejného zdraví a výjimečných okolností, neboť má nezastupitelnou pozici jako lék 2. volby pro léčbu systémových kandidóz a aspergilóz.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě do 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

MUDr. Jitka Vokrouhlická, v.r.

MUDr. Jitka Vokrouhlická
vedoucí Odboru registrační agendy

Otisk úředního razítka

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 27.12. 2010
Vyhotoveno dne 15.1. 2011**

**Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory**