



**ADRESÁT**

Fresenius Kabi s.r.o.  
Na Strži 1702/65  
140 00 Praha 4 – Nusle  
Česká republika

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

Fresenius Kabi s.r.o.  
Na Strži 1702/65  
140 00 Praha 4 – Nusle  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls148944/2022

Číslo jednací  
sukl166278/2022

Vyřizuje/linka  
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum  
11. 8. 2022

## 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 **TIGECYCLINE FRESENIUS KABI**, síla: **50MG**, lék. forma: **inf.plv.sol.**, **reg. č. 15/199/18-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Fresenius Kabi s.r.o., se sídlem Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4 - Nusle, IČ: 25135228 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 15. 7. 2022 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. sukls211814/2018, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls148944/2022.

Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že uvedení předmětného léčivého přípravku na trh brání existenci práv třetích osob, konkrétně Evropského patentu č. 1858488 s názvem „Tigecyklinové kompozice a způsob jejich přípravy“ (dále také „předmětný patent“).

K uvedenému zdůvodnění účastníka řízení Ústav uvádí následující:

Předmětný léčivý přípravek **TIGECYCLINE FRESENIUS KABI**, síla: **50MG**, lék. forma: **inf.plv.sol.**, **reg. č. 15/199/18-C** obsahuje 50 mg léčivé látky tigecyklin v jedné injekční lahvičce a dále pomocné látky: monohydrát maltózy, kyselinu chlorovodíkovou (k úpravě pH) a hydroxid sodný (k úpravě pH). Předmětný přípravek je indikován u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 8 let k léčbě následujících infekcí: komplikované infekce kůže a měkkých tkání (cSSTI) s výjimkou infekcí diabetické nohy; komplikované

intraabdominální infekce (cIAI). Předmětný léčivý přípravek má být použit pouze v případech, kdy použití jiných antibiotik není vhodné.

Patentové nároky předmětného patentu se týkají tigecyklinové kompozice a způsob jejich přípravy. Vynález se týká zlepšených tigecyklinových kompozic a způsobů přípravy takových kompozic. Kompozice podle vynálezu mají zlepšenou stabilitu jak v pevné formě, tak ve formě roztoku. Kompozice podle vynálezu obsahují tigecyklin, vhodný sacharid, který je vyjmenován v patentovém nároku (laktóza, sacharóza, manóza nebo glukóza) a kyselinu nebo pufr, přičemž pH kompozice je v rozmezí 3,0 - 7,0.

U předmětného patentu byla podána patentová přihláška dne 13. 3. 2006, platnost patentu je tedy 20 let od podání patentové přihlášky, tedy do 13. 3. 2026. Přihlašovatel patentů je společnost Wyeth LLC, Five Giralda Farms, Madison, NJ 07940, Spojené státy americké.

Předmětný léčivý přípravek obsahuje jak tigecyklin, tak kyselinu k úpravě pH, nicméně neobsahuje sacharid uvedený v patentovém nároku (obsahuje jiný sacharid: maltózu). Složení přípravku tak neodpovídá patentovému nároku, který se na předmětný přípravek tedy nevztahuje.

Uvedený důvod tak nesplňuje důvod podle ustanovení §34a odst. 3 zákona o léčivech, nejedná se o existenci práv třetích osob, v tomto případě přihlašovatele předmětného patentu, společnosti Wyeth LLC, Five Giralda Farms, Madison, NJ 07940, Spojené státy americké.

Ústav nadto zkoumal druhý důvod pro udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, tedy existenci výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví, byť tento důvod pro udělení výjimky nebyl účastníkem řízení v žádosti uveden.

Dle zjištění Ústavu jsou v České republice ke dni 20. 7. 2022 obchodovány dva léčivé přípravky s obsahem léčivé látky tigecyklin: Tigecycline Mylan, Tigecycline Olikla. Tigecyklin, prášek pro infuzní roztok, 50 mg, je uveden v seznamu esenciálních antiinfektiv ([https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/07/Vestnik-MZ\\_9-2021.pdf](https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/07/Vestnik-MZ_9-2021.pdf)) jako antiinfektivum pro léčbu infekcí způsobených multirezistentními bakteriemi, není-li jiná volba. Je tedy žádoucí, aby registrace předmětného léčivého přípravku zůstala zachována.

Vzhledem k výše uvedenému je z pohledu Ústavu splněna existence výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví uvedená v ustanovení §34a odst. 3 zákona o léčivech.

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. sukls211814/2018, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 15. 7. 2022, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce předem dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 a 3 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2022.

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

v z. MUDr. Jitka Vokrouhlická  
ředitelka odboru koordinace a regulace

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 13. 9. 2022

Vyznačeno dne: 14. 9. 2022

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková