



**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.  
sukls208873/2023

Číslo jednací  
sukl225393/2023

Vyřizuje/linka  
Natálie Litovkinová / 396

Datum  
27. 9. 2023

## 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 **TREPROSTINIL ZENTIVA**, síla: **10MG/ML**, lék. forma: **inf.sol.**, **reg. č. 83/504/18-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, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 30. 8. 2023 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 10. 9. 2020, sp. zn. sukls418064/2018, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls208873/2023.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky veřejný zájem, kdy se jedná o léčivý přípravek, kdy je problematická dostupnost alternativních léčivých přípravků.

K tvrzení účastníka řízení se Ústav vyjadřuje následovně: Předmětný léčivý přípravek, TREPROSTINIL ZENTIVA, síla: 10 MG/ML, lék. forma: inf.sol., reg. č. 83/504/18-C, obsahuje léčivou látku treprostinil v lékové formě infuzního roztoku o síle 10 mg/ml a je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován k léčbě idiopatické nebo dědičné plicní arteriální hypertenze (PAH) ke zlepšení tolerance tělesné námahy a příznaků choroby u pacientů klasifikovaných podle NYHA (New York Heart Association) jako funkční třída III.

Na trhu v České republice jsou v ATC skupině B01AC21 (antiagregancia kromě heparinů; treprostinil) aktuálně obchodovány 2 registrované léčivé přípravky s obsahem léčivé látky treprostinil o síle 10 mg/ml určené k subkutánnímu/intravenóznímu podání, které je možné použít ve stejných terapeutických indikacích jako předmětný léčivý přípravek.

| Název léčivého přípravku | Registrační číslo | Doplněk názvu (dostupná balení) |
|--------------------------|-------------------|---------------------------------|
| REMODULIN                | 83/343/05-C       | 10MG/ML INF SOL 1X20ML          |
| TRESUVI                  | 83/457/14-C       | 10MG/ML INF SOL 1X10ML          |

Výše uvedené léčivé přípravky jsou na trh dodávány pravidelně a v dostatečném množství. V případě přerušení dodávek uvedených léčivých přípravků však není na trhu dostupná žádná adekvátní náhrada, což může mít nepříznivý dopad na dostupnost léčby a na zdraví pacientů.

Léčivé přípravky obsahující treprostinil jsou podávány kontinuální subkutánní nebo intravenózní infuzí. Kvůli rizikům spojeným s chronickým zavedením centrálních žilních katetrů, včetně závažných infekcí krevního řečiště, se upřednostňuje jako cesta podání subkutánní infuze (bez dalšího ředění přípravku) pomocí subkutánního katetru s využitím ambulantní infuzní pumpy, kdy je vhodná dávka a koncentrace léčivého přípravku vždy zvolena podle individuálních potřeb pacienta, a to především na základě jeho aktuálního zdravotního stavu, snášenlivosti, tělesné hmotnosti a doporučené rychlosti infuze. Z tohoto důvodu nelze považovat přípravky s jinou koncentrací treprostinilu (viz níže) za adekvátní náhradu předmětného léčivého přípravku.

| Název léčivého přípravku | Registrační číslo | Doplněk názvu (dostupná balení) |
|--------------------------|-------------------|---------------------------------|
| REMODULIN                | 83/341/05-C       | 2,5MG/ML INF SOL 1X20ML         |
| REMODULIN                | 83/342/05-C       | 5MG/ML INF SOL 1X20ML           |
| TRESUVI                  | 83/456/14-C       | 5MG/ML INF SOL 1X10ML           |
| TRESUVI                  | 83/455/14-C       | 2,5MG/ML INF SOL 1X10ML         |

S ohledem na výše uvedené informace tak považuje Ústav zachování registrace léčivého přípravku TREPROSTINIL ZENTIVA za žádoucí.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice jsou s léčivou látkou treprostinil o síle 10 mg/ml pro subkutánní/ intravenózní podání dostupné pouze 2 registrované léčivé přípravky, jejichž případný výpadek na trhu může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotních služeb, 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, ze dne 10. 9. 2020, sp.zn. sukls418064/2018, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 30. 8. 2023, 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. 2023.

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: 13. 10. 2023

Vyznačeno dne: 13. 11. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková