



**ADRESÁT**  
Amomed Pharma GmbH  
Leopold-Ungar-Platz 2  
1190 Wien  
Rakousko

**ADRESA PRO DORUČENÍ**  
Mgr. Petra Puldová  
Budějovická 1782  
252 28 Černošice  
ID DS: emj4iqe  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls193055/2022

Číslo jednací

Vyřizuje/linka  
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum  
22. 9. 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 **TRESUVI**, síla: **1MG/ML**, lék. forma: **inf.sol.**, **reg. č. 83/454/14-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Amomed Pharma GmbH, se sídlem Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Wien, Rakousko, IČ: FN278736, zastoupená paní Mgr. Petrou Puldovou, trvale bytem Budějovická 1782, 252 28 Černošice, Česká republika, IČ: 764 57 991 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 8. 9. 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. sukls45215/2014, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls193055/2022.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví. Předmětný léčivý přípravek se používá k zahájení a titraci dávky pouze u pacientů s velmi nízkou hmotností. Přípravek je také vyžadován u pacientů, kteří jsou již léčeni vyššími dávkami v případě, že je třeba dávku snížit.

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení je následující: Předmětný léčivý přípravek, TRESUVI, síla: 1MG/ML, lék. forma: inf.sol., reg. č. 83/454/14-C, obsahuje léčivou látku treprostinil v lékové formě infuzního roztoku (1 mg/ml) a je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) používán k léčbě idiopatické nebo dědičné plicní arteriální hypertenze (PAH) pro zlepšení snášenlivosti vůči tělesné námaze a příznaků choroby u pacientů klasifikovaných podle NYHA (New York Heart Association) jako funkční III. třída.

Na trhu v České republice je v ATC skupině B01AC21 (antiagregancia kromě heparinů; treprostinil) aktuálně obchodováno 7 registrovaných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky treprostinil, které je možné použít ve stejných terapeutických indikacích jako předmětný léčivý přípravek (viz tabulka níže).

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Doplňek názvu (dostupná balení)
REMODULIN	83/342/05-C	5MG/ML INF SOL 1X20ML
REMODULIN	83/341/05-C	2,5MG/ML INF SOL 1X20ML
REMODULIN	83/343/05-C	10MG/ML INF SOL 1X20ML
TREPULMIX	EU/1/19/1419/004	10MG/ML INF SOL 1X10ML
TRESUVI	83/457/14-C	10MG/ML INF SOL 1X10ML
TRESUVI	83/456/14-C	5MG/ML INF SOL 1X10ML
TRESUVI	83/455/14-C	2,5MG/ML INF SOL 1X10ML

Výše uvedené léčivé přípravky se podávají 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). Vhodná dávka a koncentrace léčivého přípravku je vždy zvolena podle individuálních potřeb pacienta, a to především na základě jeho aktuálního zdravotního stavu, snášenlivosti, tělesné hmotnosti a doporučené rychlosti infuze. S ohledem na tento fakt je vhodné mít na trhu zastoupené rovněž léčivé přípravky s obsahem léčivé látky treprostinil o koncentraci 1 mg/ml. Zachování registrace předmětného léčivého přípravku tak považuje Ústav za žádoucí.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky treprostinil určený k subkutánnímu/ intravenóznímu podání o síle 1 mg/ml, 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. suks45215/2014, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 8. 9. 2022, 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. 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

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 12. 10. 2022

Vyznačeno dne: 17. 1. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková