



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.
sukls203030/2022

Číslo jednací
sukl217243/2022

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
7. 10. 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 **UGRAMEL**, síla: **5MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, **reg. č. 16/430/17-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Zentiva, k.s., se sídlem U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika, IČ: 492 40 030 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 21. 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. sukls259125/2017, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls203030/2022.

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, UGRAMEL, síla: 5MG, lék. forma: tbl.flm., reg. č. 16/430/17-C, obsahuje léčivou látku prasugrel v lékové formě potahovaných tablet (5 mg). Předmětný léčivý přípravek, podávaný současně s kyselinou acetylsalicylovou (ASA), je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých pacientů s akutním koronárním syndromem (tj. nestabilní anginou pectoris, infarktem myokardu bez elevace ST segmentu [NAP/NSTEMI] nebo infarktem myokardu s elevací ST segmentu [STEMI]), kteří podstupují primární nebo elektivní perkutánní koronární intervenci (PCI).

Na trhu v České republice je v ATC skupině B01AC22 (antikoagulantia, antitrombotika; antiagregancia kromě heparinu; prasugrel) aktuálně obchodovaný pouze jediný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky prasugrel určený k perorálnímu podání, který je možné použít ve stejných terapeutických indikacích jako předmětný léčivý přípravek, a to léčivý přípravek EFIENT, reg. č.: EU/1/08/503/009 (dále jen „léčivý přípravek EFIENT“).

Léčivý přípravek EFIENT však není s ohledem na rozdílnou sílu vhodný k léčbě pacientů ve věku ≥ 75 let a pacientů s tělesnou hmotností < 60 kg. U těchto pacientů má být kvůli zvýšené expozici aktivnímu metabolitu prasugrelu a zvýšenému riziku krvácení předepsána po jednorázové nasycovací dávce 60 mg udržovací dávka 5 mg. S ohledem na uvedené informace považuje Ústav zachování registrace předmětného léčivého přípravku 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 prasugrel o síle 5 mg určený k perorálnímu podání, 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. sukls259125/2017, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 21. 9. 2022, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce předem 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: 26. 10. 2022

Vyznačeno dne: 17. 1. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková