



ADRESÁT
Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

Spisová zn.
sukls204377/2022

Číslo jednací
sukl252115/2022

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
15. 11. 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 **VILDAGLIPTIN/METFORMIN TEVA**, síla: **50MG/1000MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, **reg. č. 18/226/17-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Teva B.V., se sídlem Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemsko, IČ: 30209814, zastoupená společností Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 256 29 646 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 22. 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. sukls141096/2017, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls204377/2022.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky existenci výjimečných okolností, s ohledem na ochranu veřejného zdraví. Za výjimečné okolnosti účastník řízení považuje skutečnost, že v současné době je na trhu České republiky dle aktuálního hlášení zahájení, přerušeni, obnovení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku (stav ke dni 22. 9. 2022) obchodován pouze jediný registrovaný přípravek obsahující stejnou účinnou látku, a to METFORMIN-HYDROCHLORID (METFORMINI HYDROCHLORIDUM), VILDAGLIPTIN (VILDAGLIPTINUM) - EUCREAS, SÚKL kód 0029740, 0029734, reg. č. EU/1/07/425/003 a EU/1/07/425/009. Léčivý přípravek EUCREAS (50MG/850MG TBL FLM 60 I a 50MG/1000MG TBL FLM 60 I) je na trh v České republice v tuto chvíli dodáván pravidelně. V roce 2020 bylo evidováno nahlášené přerušeni dodávek, kdy dodávky byly obnoveny dne 21. 2. 2020 (50MG/1000MG TBL

FLM 60 I). V případě výpadku léčivého přípravku EUCREAS však není na trhu dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by mohl být použitý jako adekvátní náhrada uvedeného léčivého přípravku, což může mít nepříznivý dopad na dostupnost léčby a zdraví pacientů v České republice. Zachování registrace předmětného léčivého přípravku tak považuje držitel rozhodnutí o registraci za žádoucí.

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení je následující: Předmětný léčivý přípravek, VILDAGLIPTIN/METFORMIN TEVA, síla: 50MG/1000MG, lék. forma: tbl.flm., reg. č. 18/226/17-C, obsahuje fixní kombinaci léčivých látek metformin (1000 mg) a vildagliptin (50 mg) v lékové formě potahovaných tablet a je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován jako přídatná léčba k dietě a cvičení ke zlepšení kontroly glykemie u dospělých s diabetes mellitus typu 2:

- u pacientů, kteří nejsou adekvátně kontrolováni metformin hydrochloridem samotným.
- u pacientů, kteří jsou již léčeni kombinací samostatně podávaných tablet vildagliptinu a metformin hydrochloridu.
- v kombinaci s ostatními léčivými přípravky, určenými k léčbě diabetu, včetně inzulínu, pokud tyto léčivé přípravky neposkytují adekvátní kontrolu glykemie.

Na trhu v České republice je v ATC skupině A10BD08 (léčiva k terapii diabetu; antidiabetika, kromě inzulínů; kombinace perorálních antidiabetik; metformin a vildagliptin) aktuálně obchodovaný pouze jediný registrovaný léčivý přípravek s obsahem fixní kombinace léčivých látek metformin (1000 mg) a vildagliptin (50 mg) určený k perorálnímu podání, který se používá ve stejných terapeutických indikacích jako předmětný léčivý přípravek, a to léčivý přípravek EUCREAS, reg. č. EU/1/07/425/009 (dále jen „léčivý přípravek EUCREAS“). Léčivý přípravek EUCREAS je na trh v České republice v tuto chvíli dodáván pravidelně, bez závažnějších přerušení dodávek. V případě výpadku léčivého přípravku EUCREAS však není na trhu dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by mohl být použitý jako adekvátní náhrada tohoto léčivého přípravku, což může mít nepříznivý dopad na dostupnost léčby a zdraví pacientů v České republice.

Předmětný léčivý přípravek je v klinické praxi možné nahradit léčivými přípravky se samostatně registrovanými léčivými látkami. V tomto případě je však nutné užívat 2 tablety denně místo jedné, což může mít negativní vliv na compliance pacientů, a tedy i na účinnost léčby. Zachování registrace předmětného léčivého přípravku tak považuje Ústav za žádoucí.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že v České republice je aktuálně dostupný pouze jediný registrovaný léčivý přípravek s obsahem fixní kombinace léčivých látek metformin (1000 mg) a vildagliptin (50 mg) určený k perorálnímu podání, jehož případný výpadek na trhu může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče a zdraví pacientů, považuje Ústav tuto žádost za odůvodněnou s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

Dne 4. 10. 2022 oznámil účastník řízení Ústavu zahájení dodávek předmětného léčivého přípravku, ke dni vydání tohoto rozhodnutí však nebyly dodávky potvrzeny hlášením REG-13. Vzhledem ke skutečnosti, že Ústav je povinen vydat rozhodnutí o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech ve lhůtě stanovené v § 34a odst. 5 zákona o léčivech a vzhledem k obecným lhůtám pro vydání rozhodnutí v souladu s § 71 správního řádu, přikročil Ústav k vydání tohoto rozhodnutí.

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 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 22. 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: 2. 12. 2022

Vyznačeno dne: 17. 1. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková