



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

ROCHE s.r.o.
Praha
Česká republika

adresa pro doručení: **Roche s.r.o.**
Dukelských hrdinů 567/52
170 00 Praha 7

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

SP.ZN.
sukls41196/2011

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
22.3. 2011

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 34 odst.3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), rozhodl v souladu s tímto ustanovením zákona o léčivech a v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, takto:

Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku VALCYTE 50 MG/ML, por.plv.sol., reg.č. 42/302/08-C, držitele rozhodnutí o registraci, společnosti ROCHE s.r.o., Praha, Česká republika, IČ 49617052, sídlem Dukelských hrdinů 567/52, 170 00 Praha 7, zastoupené na základě pověření ze dne 22.3.2010 Ing. Marií Palkosovou, nepozbývá ke dni 4.6.2011 platnosti.

Odůvodnění

Dne **28.2.2011** byla Ústavu doručena žádost společnosti **ROCHE s.r.o., Praha, Česká republika, IČ 49617052, sídlem Dukelských hrdinů 567/52, 170 00 Praha 7, zastoupené na základě pověření ze dne 22.3.2010 Ing. Marií Palkosovou**, (dále jen „žadatel“) o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34 odst. 3 zákona o léčivech. Jako důvod žadatel uvedl následující:

a) Žadatel uvádí, že v únoru 2011 vydala Evropská agentura pro léčivé přípravky kladné stanovisko (EMA/PDCO/825540/2010) týkající se předloženého Pediatric Investigation Plan (PIP) pro přípravek VALCYTE (EMEA-00726-PIP01-09). V rámci klinických studií odsouhlasených v PIP je léková forma prášek pro přípravu perorálního roztoku základní formou určenou především pro podání pediatrickým pacientům. Dle žadatele je z toho důvodu důležité, aby registrace této lékové formy přípravku nepozbyla platnosti. Žadatel předložil kopii návrhu rozhodnutí Pediatrické Komise ze dne 18.2.2011 EMA/PDCO/825540/2010.

b) Žadatel uvádí, že předpokládané podání žádosti o změnu v registraci léčivého přípravku VALCYTE 50 MG/ML ve smyslu rozšíření o pediatrickou indikaci prevence cytomegalovirového (dále jen „CMV“) onemocnění u CMV negativních příjemců orgánových transplantátů od CMV pozitivních dárců je plánováno v roce 2013.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp. zn. sukls41196/2011.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje následující:

K námitce a podkladu a):

V předložené námitce je uvedeno, že Evropská agentura pro léčivé přípravky schválila provedení klinických studií s léčivým přípravkem VALCYTE u pediatrické populace. Své tvrzení žadatel doložil kopií dokumentu EMA/PDCO/825540/2010.

K tomuto Ústav uvádí, že z předloženého dokumentu vyplývá, že bylo schváleno provedení dvou klinických studií s léčivým přípravkem VALCYTE u dětí týkajících se indikace prevence CMV onemocnění u CMV negativních příjemců orgánových transplantátů od CMV pozitivních dárců. Dále Ústav uvádí, že v současnosti v této indikaci lze pediatrickým pacientům podat léčivou látku ganciclovir, která je obsažena v léčivém přípravku CYMEVENE, prášek pro přípravu infuzního roztoku, registrační číslo 42/138/91-C. V platném souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“) tohoto přípravku je v bodě 4.2 uvedeno dávkování podle hmotnosti pacienta již od 1kg, dále je však v tomto bodě SPC uvedeno, že bezpečnost a účinnost léčivé látky ganciclovir v pediatrii dosud nebyly stanoveny. Podávání přípravku CYMEVENE dětem vyžaduje extrémní péči z důvodu možné dlouhodobé karcinogenity a reprodukční toxicity. Z uvedeného vyplývá, že na českém trhu doposud není přítomen přípravek se stanovenou bezpečností a účinností u dětí, který by bylo možno podávat ve výše zmíněné indikaci.

Léčivý přípravek VALCYTE 50 MG/ML, prášek pro přípravu perorálního roztoku, je vhodnou lékovou formou pro pediatrické použití.

Z výše uvedených skutečností plyne, že léčivý přípravek VALCYTE 50 MG/ML, prášek pro přípravu perorálního roztoku, je jediným potenciálním léčivým přípravkem na českém trhu s jasně stanovenou účinností a bezpečností, který by mohl být použitelný pro podání pediatrickým pacientům v indikaci prevence CMV onemocnění u CMV negativních příjemců orgánových transplantátů od CMV pozitivních dárců, což je Ústavem považováno za výjimečnou okolnost. Dále s ohledem na ochranu veřejného zdraví Ústav považuje za nutné ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti neboť se jedná o jediný potenciální přípravek na českém trhu s prokázanou bezpečností a účinností u pediatrických pacientů. Z uvedeného dále plyne, že léčivý přípravek VALCYTE 50 MG/ML splňuje požadavky § 34 odst. 3 zákona o léčivech pro udělení výjimky z tohoto ustanovení.

K námitce b):

V předložené námitce žadatel uvádí, že předpokládá podání žádosti o změnu registrace přípravku VALCYTE 50 MG/ML ve smyslu rozšíření indikace o pediatrickou indikaci prevence CMV onemocnění u CMV negativních příjemců orgánových transplantátů od CMV pozitivních dárců a to v roce 2013. Žadatel svoje tvrzení nepodložil žádnými podklady.

K tomuto Ústav uvádí, že vzal uvedené tvrzení na vědomí. Ústav dále konstatuje, že uvedené tvrzení není považováno za relevantní pro udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

Na základě výše uvedeného Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po **4.6.2011:**

- žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé,
- jsou dány výjimečné okolnosti, neboť pro přípravek VALCYTE bylo schváleno provedení klinických studií pro stanovení bezpečnosti a účinnosti u pediatrické populace

- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek VALCYTE 50 MG/ML, protože je jediným potenciálním léčivým přípravkem na českém trhu s jasně stanovenou účinností a bezpečností u dětí, který by mohl být indikován pro použití u pediatrických pacientů v indikaci prevence CMV onemocnění u CMV negativních příjemců orgánových transplantátů od CMV pozitivních dárců.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě do 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

Mgr. Linda Grohsová
vedoucí Oddělení koordinace registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 13.4. 2011
Vyhotoveno dne 19.4. 2011

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory