



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Novartis s.r.o.  
Praha  
Česká republika

adresa pro doručení: **Novartis s.r.o.**  
**Na Pankráci 1724/129**  
**140 00 Praha 4 - Nusle**

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.**  
sukls624/2012

**VYŘIZUJE/LINKA**  
Bc. Pavla Rakušanová / 784

**DATUM**  
2.2. 2012

## 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 (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 ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, takto:

**Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku PROLEUKIN 18 MIU lék.forma inj.plv.sol. reg.č. 44/919/92-S/C, jehož držitelem je Novartis s.r.o., Praha, Česká republika IČ: 64575977, se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, nepozbývá platnosti.**

### Odůvodnění

Dne **4.1.2012** zahájil Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) správní řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti dle ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech, se *společností Novartis s.r.o., Praha, Česká republika IČ: se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle*, (dále jen „účastník řízení“).

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi doručeno dne **4.1. 2012**. Tímto dnem bylo zahájeno správní řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34 odst. 3 zákona o léčivech, vedené po **sp. zn. sukls624/2012**.

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že PROLEUKIN 18 MIU s obsahem  $18 \times 10^6$  IU aldesleukinu v 1 ml roztoku je určen k léčbě metastazujícího adenokarcinomu ledviny.

Rizikové faktory spojené se sníženou odpovědí na léčbu a střední délku přežívání jsou:

- pacienti s ECOG\* performance status 1 nebo vyšším
- pacienti s více než 1 orgánem postiženým metastázami
- pacienti s méně než 24měsíčním intervalem mezi první diagnózou primárního tumoru a indikací k léčbě Proleukinem.

\*) ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) 0 = normální aktivita; 1 = symptomy, ale nevyžadující klid na lůžku; 2 = na lůžku méně než 50 % času; 3 = na lůžku více než 50 % času

V ČR není registrován žádný přípravek se stejnou účinnou látkou ani žádný jiný přípravek s podobnými indikacemi.

Je to jediný Interleukin zaregistrovaný v České republice, přičemž interelukiny jsou jednou z možných alternativ léčby první linie podle zásad cytostatické léčby pokročilého karcinomu ledviny – stadium IV. Někteří lékaři se k volbě Interleukinu začínají opět vracet.

Po provedeném správním řízení Ústav shledal, že v tomto případě jsou dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po dni **31.3. 2012**.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože zánikem platnosti rozhodnutí o registraci přípravku **PROLEUKIN 18 MIU, inj.plv.sol.**, by bylo ohroženo zdraví pacientů v České republice.

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.

Otisk úředního razítka

**MUDr. Jiří Deml, v.r.**

MUDr. Jiří Deml  
náměstek ředitele pro odborné činnosti

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 21.2. 2012**  
**Vyhotoveno dne 24.2. 2012**

**Za správnost:** **Nina Pokorná**  
**Oddělení administrativní podpory**