



ADRESÁT
Orion Corporation
Orionintie 1
F1-02200 Espoo
Finsko
Spisová zn.
aukls335144/2018

Číslo jednací
sukl348642/2018

ADRESA PRO DORUČENÍ
Orion Pharma s.r.o.
Zelený pruh 95/97
140 00 Praha 4 - Braník
Česká republika
Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum
17. 10. 2018

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, 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 **LERCANIDIPIN ORION 20 MG**, lék. forma: **TBL FLM**, **reg. č. 83/119/10-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Orion Corporation, se sídlem Orionintie 1, F1-02200 Espoo, Finsko, zastoupená společností Orion Pharma s.r.o., se sídlem Zelený pruh 95/97, 140 00 Praha 4 – Braník, IČ: 01444239 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 27. 9. 2018 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. sukls56973/2008 se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls335144/2018.

Důvody pro udělení výjimky uvedl účastník řízení ve své žádosti celkem čtyři:

1. V posledních třech letech byly bohužel upřednostňovány jiné trhy, ale s ohledem na potřeby pacientů v České republice držitel rozhodnutí o registraci LP LERCANIDIPIN ORION 20 MG, reg. č. 83/119/10-C přehodnotil situaci a nyní připravuje obnovení prodeje tohoto léčivého přípravku v České republice pod názvem Oridip (žádost o odborné posouzení názvu byla podána Ústavu a název byl přijat v té době jako akceptovatelný). Následné podání změny názvu léčivého přípravku se v současné době připravuje.
2. Četné dotazy ze strany odborníků a pacientů, zjišťující možnost dodávek výše uvedeného léku na český trh, z důvodu možné lepší compliance pro pacienty v porovnání s dostupným léčivým přípravkem.
3. Na rozdíl od v současné době jediného přípravku přítomného na českém trhu, přípravek LP LERCANIDIPIN ORION 20 MG, reg. č. 83/119/10-C neobsahuje laktózu, a proto může být LP LERCANIDIPIN ORION 20 MG,

reg. č. 83/119/10-C použit pacienty se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy.

4. Skutečnost, že pokud na trhu existuje pouze jeden přípravek, zvyšuje to jeho cenu včetně nákladů na zdravotní péči. Současně přítomnost dalšího přípravku na trhu bude v budoucnu minimalizovat riziko případného výpadku léčivého přípravku, který je v současné době na trhu, čímž bude zajištěna lepší dostupnost pro pacienty s výše uvedenými indikacemi.

V prvních dvou bodech argumentace účastníka řízení Ústav shledal, že se nejedná o oprávněné důvody pro možnost udělení § 34a odst. 3 zákona o léčivech, neboť na ně nelze nahlížet jako na výjimečné okolnosti, které by byly důvodem ochrany veřejného zdraví nebo ochrany zdraví zvířat, ani nepředstavují práva třetích osob, která by účastníkovi řízení bránila v uvádění předmětného léčivého přípravku na trh v ČR.

Dále se Ústav zabýval třetím a čtvrtým důvodem předloženým účastníkem řízení. Dle zjištění Ústavu jsou v České republice obchodován pouze jeden léčivý přípravek s obsahem léčivé látky lercanidipin ve dvou silách. Jedná se o léčivý přípravek KAPIDIN 10 MG, lék. forma: TBL FLM, reg. č.: 83/447/09 a léčivý přípravek KAPIDIN 20 MG, lék. forma: TBL FLM, reg. č.: 83/448/09.

Lercanidipin je vysoce lipofilní blokátor kalciových kanálů 3. generace (3. generace zahrnuje ještě léčivé látky amlodipin, barnidipin, lacidipin), strukturně podobný ostatním 1,4-dihydropyridinovým zástupcům. Na rozdíl od ostatních zástupců této lékové skupiny je lercanidipin vysoce selektivní pro hladké svalové buňky cév ve srovnání s ostatními lokacemi a má tedy jiný farmakodynamický profil. Vzhledem k tomu, že je v České republice obchodován pouze jeden léčivý přípravek s léčivou látkou lercanidipin, považuje Ústav za vhodné zachovat registraci předmětného léčivého přípravku. Ústav dále uvádí, že vzhledem k aktuální situaci, tj. přerušení dodávek léčivých přípravků s obsahem léčivé látky valsartan, které jsou určeny rovněž pro léčbu hypertenze, stejně jako léčivá látka lercanidipin, z důvodu závady v jakosti, je vhodné mít zajištěna jiná alternativní antihypertenziva.

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. sukls56973/2008 nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 27. 9. 2018, 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. 2018.

Z výše uvedeného plyne, že odůvodnění předložené žadatelem v rámci předmětného správního řízení i důkazy provedené Ústavem, stejně tak 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

Mgr. Karel Ulrych
vedoucí oddělení právní podpory
a managementu registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 3. 11. 2018

Vyznačeno dne: 11. 12. 2018

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková